

機械器具（２５）医療用鏡
一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡（36354020）

特定保守管理医療機器 手術用顕微鏡OMS－８００

【警告】

使用前には、構成部品が確実に取り付け、固定されていることを確認すること。

〔落下により死傷する恐れがあります。〕

使用前には、必ず第２アームのバランス調節を行なうこと。

〔顕微鏡部が不意に上下動し、負傷する恐れがあります。〕

眼科手術で同軸照明を使用する際は、必要以上に明るくしないこと。

〔網膜光障害を引き起こす恐れがあります。〕

網膜光障害発生を軽減または防止するために、分離タイプ前置レンズの使用時間は、40分以内（照明光量表示0.7）70分以内（照明光量表示0.4）で使用する。

〔網膜光障害を引き起こす恐れがあります。〕

分離タイプ前置レンズを使用する際は、患者に接触しないように確認しながら使用する。

〔機器が接触して負傷する恐れがあります。〕

＊【形状・構造及び原理等】

１．構成

本品は、本体と付属品により構成する。

本体は、顕微鏡部と架台部により構成する。

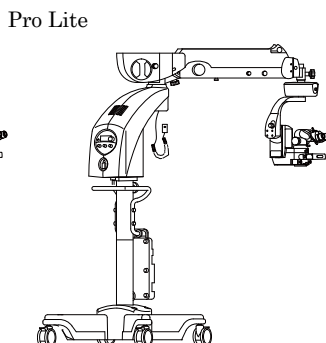
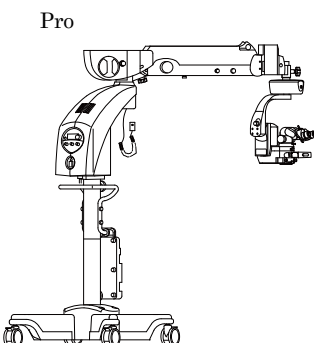
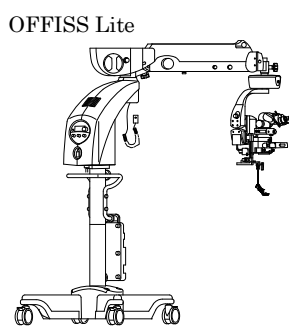
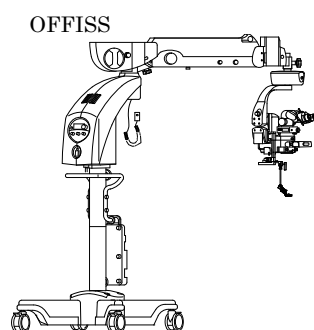
顕微鏡部は前置レンズがあるものと、ないものの２種類がある。

顕微鏡部のビームスプリッターは、観察光を分割する際の分割比率が固定のもの（以下、「分割比固定式」という）と、分割比率が切換えられるもの（以下、「分割比切換式」という）がある。

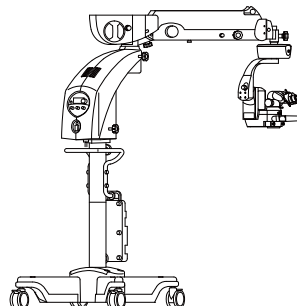
架台部は、電磁ロック機構があるものとないもの、上下粗動機構があるものとないものがある。

本体は、顕微鏡部と架台部の組合せにより以下の５種類がある。

カタログ記号	顕微鏡部 前置レンズ	架台部	
		電磁ロック 機構	上下粗動 機構
OFFISS	あり	あり	あり
OFFISS Lite	あり	あり	なし
Pro	なし	あり	あり
Pro Lite	なし	あり	なし
Standard	なし	なし	なし



Standard



前置レンズは、分離タイプ前置レンズユニット本体、分離タイプ前置レンズ、分離タイプ前眼部観察レンズから構成する。分離タイプ前置レンズユニット本体は、分離タイプ前置レンズ滅菌ケース（大）を付属する。両者を組合せた場合の呼称を「分離タイプ前置レンズユニット本体セット MS-OL03」という。分離タイプ前置レンズ、分離タイプ前眼部観察レンズには、以下の種類があり、分離タイプ前置レンズ滅菌ケース（小）を組合せた場合の呼称を各々設定する。

分離タイプ前置レンズ 分離タイプ前眼部観察 レンズ	分離タイプ前置レンズ滅菌ケース（小） を組合せた場合の呼称
分離タイプ 40D 前置レンズ	分離タイプ 40D 前置レンズセット MS-FL06
分離タイプ小径 40D 前置 レンズ	分離タイプ小径 40D 前置レンズセット MS-FL09
分離タイプ 80D 前置レンズ	分離タイプ 80D 前置レンズセット MS-FL07
分離タイプ 120D 前置レンズ	分離タイプ 120D 前置レンズセット MS-FL05
分離タイプ小径 120D 前 置レンズ	分離タイプ小径 120D 前置レンズセッ ト MS-FL08
分離タイプ前眼部観察 レンズ	分離タイプ前眼部観察レンズセット MS-AL04

分離タイプ前置レンズユニット本体、分離タイプ前置レンズ、分離タイプ前眼部観察レンズ、分離タイプ前置レンズ滅菌ケース（大）及び分離タイプ前置レンズ滅菌ケース（小）は、単独または任意の組合せで流通することがある。

付属品には以下のものがある。

- 0° 助手用顕微鏡 MS-AM04
- 0° 助手用顕微鏡 MS-AM05
- 同軸双眼側視鏡 MS-CT02
- 2/3 型 TV リレーレンズ TL-6A¹⁾
 - ：C マウントタイプ
 - ：ソニー2 マウントタイプ
- 1/2 型 TV リレーレンズ TL-7A¹⁾
 - ：C マウントタイプ
 - ：東芝・ビクターマウントタイプ
 - ：ソニー2 マウントタイプ
- f80TV リレーレンズ TL-9A¹⁾
 - ：C マウントタイプ
 - ：東芝・ビクターマウントタイプ
 - ：ソニー2 マウントタイプ
- f60TV リレーレンズ TL-10A
- 35mm カメラリレーレンズ CR-02
- FAG フィルターユニット MS-FU01
- 深度絞りユニット MS-DF01
- レベルユニット MS-LE01

¹⁾ 組合せるTVカメラの違いにより、3種類ある。

取扱説明書を必ずご参照ください

構成品、付属品は単独で流通する場合がある。

本品に、販売名「手術用スリット照明装置 MS-SI01」（製造販売業者：株式会社トプコン、医療機器届出番号：13B1X00030MSSI01）を組合せて使用することができる。

2. 電氣的定格

※ 電源電圧：交流 100V、交流 100-120/220-240V、交流 100-240V
周波数：50-60Hz
電源入力：280VA

3. 電磁両立性

※ IEC60601-1-2：2014 (Ed. 4.0) 適合

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0(本体)、
IPX8(フットスイッチ)

5. 寸法：架台（ベース） 720mm(W)×720mm(D)
架台（全高） 1,865mm

6. 動作原理

照明装置により観察部位を照明し、双眼実体顕微鏡により拡大観察する。

7. 使用環境

温度：10℃～40℃
湿度：30%～75%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

手術、処置又は観察に使用する手術用顕微鏡。

【使用方法等】

1. 電源プラグを電源コンセントに接続します。
2. 電源スイッチを ON にします。
3. 第2アームのバランスを調節します。
4. 上下微動装置及び上下粗動装置（OFFISS、Pro のみ）を下限位置にし、第2アーム下限位置設定ノブを操作して、第2アーム下限位置を設定します。
5. イニシャルスイッチを押して、初期設定の状態にします。
6. 視度を調節します。
7. 滅菌キャップを所定の各部に取付けます。
8. 眼幅、観察角度、光量を調節します。
9. 必要に応じ 前置レンズユニットを取付けます。
(OFFSS, OFFISS Lite のみ)
10. おおよその焦点と位置を合せます。
 11. フットスイッチを操作して焦点を合せます。
12. 必要に応じ倍率、位置を調節し、手術、処置又は観察を行います。
13. 電源スイッチを OFF にします。
14. 電源プラグを電源コンセントから抜きます。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

ご使用前には必ず赤マークの付いているハンドル、レバー、ノブ及びリングが確実に締め付けられていることを確認すること。

〔落下により死傷する恐れがあります。〕

電磁ロック解除スイッチを押してロックを解除する際は、顕微鏡操作ハンドルを持つこと。（OFFISS, OFFISS Lite, Pro, Pro Lite）

〔アームが不意に回転及び上下動して負傷する恐れがあります。〕

分離タイプ前置レンズをセットする際は、顕微鏡を上方へ200mm 以上移動してから行うこと。（OFFISS, OFFISS Lite）

〔機器が接触して負傷する恐れがあります。〕

分離タイプ前置レンズユニット本体と鏡体を連結する際は、分離タイプ前置レンズユニット本体が確実に鏡体に固定されていることを確認すること。（OFFISS, OFFISS Lite）

〔分離タイプ前置レンズが不意に移動して負傷する恐れがあります。〕

分離タイプ前置レンズを取り付けた際は、前置レンズユニット固定レバーが LOC 側の位置にあり確実に固定されていることを確認すること。（OFFISS, OFFISS Lite）

〔機器が接触して負傷する恐れがあります。〕

分離タイプ前置レンズユニット本体をセット及び収納する際は、前置レンズユニット固定レバーが LOC 側の位置にあり、確実に固定されていることを確認すること。（OFFISS, OFFISS Lite）

〔分離タイプ前置レンズユニット本体が落下して負傷する恐れがあります。〕

第2アーム下限ロックを解除する際は、第2アーム先端に手を添えながら行うこと。

〔第2アームが不意に上下動して負傷する恐れがあります。〕

＜その他の注意＞

1. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - (6) 電池電源の状態（放射状態、極性など）を確認すること。
2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 - (3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
 - (4) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - (5) 電池電源を確認すること。
3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (4) 機器に患者がふれることのないように注意すること。
4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - Ⅰ 水のかからない場所に保管すること。
 - Ⅱ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - Ⅲ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
 - Ⅳ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - (3) 付属品、コード、導子などは洗浄したのち、整理してまとめておくこと。
 - (4) 機器は次回の使用に支障のないように必ず洗浄しておくこと。
廃棄
装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

その他「取扱説明書」の「はじめに」、「安全に使うための表示と図記号」、「安全に関する全般的な情報」を熟読し、遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）
温度：10℃～40℃
湿度：30%～75%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa
- ※ 2. 貯蔵・保管（包装（梱包）状態）
温度：-20℃～50℃
湿度：10%～95%
- ※ 3. 輸送（包装（梱包）状態）
温度：-20℃～50℃
湿度：10%～95%
4. 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 耐用期間
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから8年（自己認証〔当社データ〕による）

＊【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

以下の構成品及び付属品は使用する前に必ず滅菌を行うこと。
滅菌方法及び滅菌条件（推奨）を以下に示す。

- 滅菌キャップ（A タイプ）
- 滅菌キャップ（B タイプ）
- 滅菌キャップ（C タイプ）
- 滅菌キャップ（E タイプ）
- 分離タイプ前置レンズユニット本体セット MS-OL03
- 分離タイプ 40D 前置レンズセット MS-FL06
- 分離タイプ小径 40D 前置レンズセット MS-FL09
- 分離タイプ 80D 前置レンズセット MS-FL07
- 分離タイプ 120D 前置レンズセット MS-FL05
- 分離タイプ小径 120D 前置レンズセット MS-FL08
- 分離タイプ前眼部観察レンズセット MS-AL04

滅菌方法及び滅菌条件（推奨）

前処理：純水にて洗浄し、水気を柔らかい布などでふき取り、完全に乾燥させること。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）

滅菌条件：121℃の飽和水蒸気内で 25 分間、又は 132℃の飽和水蒸気内で 5 分間。

始業点検

1. 外観に歪みや壊れ、部品の欠損がないこと、外装カバーに汚れがないことを確認する。
2. 銘板、ラベルの汚れ、はがれがないことを確認する。
3. 赤マークのついているハンドル、レバー、ノブ及びリングに緩みがないことを確認する。
4. 架台部のキャスターロックレバーが下げられ、キャスターが固定されていることを確認する。
5. XY 微動装置と上下微動部の接続部にガタツキがないことを確認する。
6. 電源コードを接続し、電源スイッチを ON にし、電源表示灯、光量表示窓が点灯し、エラーコードが表示されていないことを確認する。
7. 電球 A と B が点灯することを確認すること。
8. 照明光量調節ノブを回し、照明の明るさが変わることを確認する。
9. 第 2 アームを上下移動し、移動力量が同じであることを確認する。
10. 電磁ロック解除スイッチを押すと電磁ロックが解除され、離すと電磁ロックが作動することを確認する。
（Standard を除く）
11. 電磁ロック解除スイッチを押したまま顕微鏡部を左右上下に動かし、おおよその位置合わせ動作ができることを確認する。（Standard は固定ノブを緩めて確認する）
12. フットスイッチのコネクターを接続し、各スイッチを踏み、動作することを確認する。
13. イニシャルスイッチを押すとイニシャライズ動作をすることを確認する。
14. 対物レンズ、接眼レンズに傷や、汚れがないことを確認する。対物レンズ、接眼レンズが汚れたときは、取扱説明書の「対物レンズ、接眼レンズのクリーニング」に従い清掃する。
15. 滅菌キャップが劣化してひび割れなどが発生していないか確認する。
16. 前置レンズ収納部下面のシャッター部を指で押し、前後にスライド動作することを確認する。

使用後の措置

1. 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚れを除去し、洗浄、消毒、滅菌すること。
2. OFFISS 及び OFFISS Lite に搭載の前置レンズ収納部は、「取扱説明書」の「前置レンズ収納部のクリーニング」に従い、手術後、必ず清掃すること。
3. 使用しないときは、カバーを被せること。

業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12 ヶ月以内毎	・外装部清掃 ・光学系清掃
作業及び安全チェック	12 ヶ月以内毎	・キャスターの緩み、破損 ・架台部の緩み ・第 1 アームの緩み ・第 2 アームの上下動、バランス、下限設定機能 ・安全ストッパー、固定ネジ XY 微動装置 上下微動装置 ・XY 微動装置作動 ・上下微動装置作動 ・前置レンズ微動装置作動 ・前置レンズ収納部シャッター作動 ・ランプの切換え ・照明系 調光機能 ・電磁ロック解除 ・イニシャル機能 ・フットスイッチの機能 ・速度調節機能

詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」、「始業点検」、「管理と点検」を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社 トプコン

TEL 03-3558-2506