

機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 JMDNコード36354020
特定保守管理医療機器 **手術用顕微鏡OMS-710**

【警告】

使用前には、構成品が確実に取付け、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うこと。

〔アームが不意に上下動し、負傷する恐れがあります〕

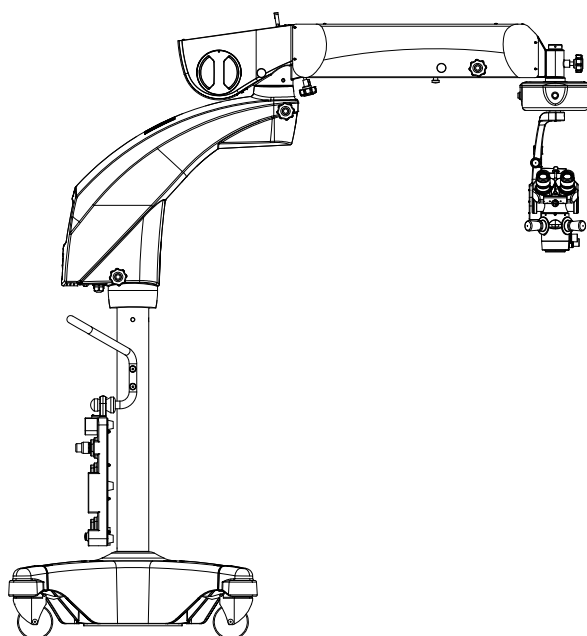
眼科手術で同軸照明を使用する際は、必要以上に明るくしないこと。

〔網膜光障害を引き起こす恐れがあります〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、顕微鏡部と架台部より構成される。顕微鏡部は構成品である接眼鏡の形式の違いにより、45° 俯視接眼鏡タイプと可変式接眼鏡タイプの2種類がある。可変式接眼鏡タイプの接眼鏡にはビームスプリッターが内蔵されている。顕微鏡部の術者が操作する部分には、構成品の滅菌キャップを取り付けることができる。



図は可変式接眼鏡タイプ。

2. 電気的定格

電源電圧：交流 100-240V

周波数：50-60 Hz

電源入力：220VA

3. 電磁両立性

本品は、EMC規格 IEC 60601-1-2 Ed. 2.1.：2004 に適合しています。

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

5. 寸法及び質量

寸法：架台（ベース）700mm(W)×700mm(D)

架台（全高）1746mm

質量：45° 俯視接眼鏡タイプ 184kg

可変式接眼鏡タイプ 185kg

6. 作動原理

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。

【使用目的、効能又は効果】

手術、処理又は観察に使用する手術用顕微鏡。

【品目仕様等】

顕微鏡部

顕微鏡部型式：ガリレオタイプ

変倍形式：電動ズーム式連続変倍

接眼鏡（接眼鏡倍率）：12.5倍

対物レンズ：f=200mm

変倍表示：4.2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 15, 17, 19, 21

総合倍率：4.2倍～21倍

ビームスプリッター内蔵¹⁾

分割比：80/20（術者側80%、付属品側20%）¹⁾

¹⁾ 可変式接眼鏡タイプの場合

架台部

第1アーム長さ（軸間距離）：400mm

第1アーム回転範囲：330°

第2アーム長さ（軸間距離）：800mm

第2アーム回転範囲：300°

第2アーム上下俯仰範囲：600mm

第2アーム取付け質量：9.5kg～16.0kg

【操作方法又は使用方法等】

<使用環境>

温度：10℃～40℃

湿度：30%～75%（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

<使用方法>

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. イニシャルスイッチを押して、初期設定の状態にします。
5. 視度を調節します。
6. 滅菌キャップを所定の各部に取付けます。
7. 眼幅、観察角度（可変式接眼鏡タイプの場合）、光量を調節します。
8. おおよその焦点と位置を合せます。
9. 観察倍率を最高倍にします。その状態でフットスイッチを操作して焦点を合せます。
10. 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。
11. 電源スイッチをOFFにします。
12. 電源プラグを電源コンセントから抜きます。

詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」、「使用中の操作」、「使用後の操作」及び「移動と収納」を参照のこと。

【使用上の注意】

基本的注意事項

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実にすること。

〔落下により死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〕

指定以外の電球は使用しないこと。

〔加熱により火災の恐れがあります。〕

使用中及び使用直後のランプハウスの取扱いには十分注意すること。

〔高温によりやけどの恐れがあります。〕

カバーは開けないこと。修理はサービスマンに依頼すること。

〔感電により負傷する恐れがあります。〕

滅菌キャップは使用前に必ず滅菌すること。

医用電気機器の使用上の注意事項

1. 取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときは次の事項に注意すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- (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、イオン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(放電状態、極性など)を確認すること。
- (7) アースを正しく接続すること。
3. 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) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
 - (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断に必要な時間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) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
5. 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) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (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) 機器は次の使用に支障のないよう必ず洗浄しておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。

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」、「安全上のご注意」、「管理と点検」及び「医用電気機器の使用上の注意事項」を熟読し、遵守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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、イオン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】

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. 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4. 対物レンズに指紋や汚れがつかないように気をつけること
5. 使用しないときは、カバーを被せること。
6. 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」に従い清掃すること。
7. 滅菌キャップは次の方法、条件で滅菌すること。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)

滅菌条件: 高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)は、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

8. 使用者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
清掃	使用後毎	・使用後、外装部分の血液、体液の汚れを除去し洗浄する
滅菌	使用後毎	・使用後、滅菌キャップの血液、体液を除去し洗浄、滅菌する
各部レンズクリーニング	随時	・対物レンズ部 ・接眼レンズ部
作動確認	使用後毎	・赤い印の付いている締付ハンドルやネジ、ノブ等の締付状態確認 ・第2アームのバランス確認 ・長期間使用しなかった場合は、必ず安全に作動することを確認すること

詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」、「管理と点検」を参照のこと。

9. 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	・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 ・ランプの切換え ・照明系 調光機能 ・イニシャル機能 ・フットスイッチ機能 ・速度調節機能

【包装】

包装単位: 1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称および住所等】

製造販売業者
株式会社 トプコン
東京都板橋区蓮沼町75番1号
TEL 03-3558-2506

製造業者
株式会社トプコン山形