

機械器具 (25) 医療用鏡

一般医療機器 特定保守管理医療機器

可搬型手術用顕微鏡 JMDNコード36354020

「手術用顕微鏡 OMS-710」の付属品

「手術用顕微鏡 OMS-800」の付属品

一般医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

手術用顕微鏡 JMDNコード36354010

「手術用顕微鏡 OMS-850」の付属品

同軸双眼側視鏡 MS-CT02

【警告】

使用前には、必ず手術用顕微鏡 OMS-800、手術用顕微鏡 OMS-850、又は手術用顕微鏡 OMS-710 のビームスプリッターの付属品締付リングが確実に締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】

本品の着脱は患者の上方で行わないこと。

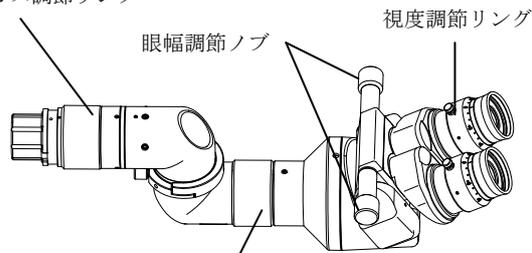
【落下により死傷する恐れがあります】

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は同軸双眼側視鏡のみで構成される。

フォーカス調節リング



イメージローテータリング

2. 寸法及び質量

寸法：148mm (W)×367mm (D)×126mm (H) (伸長時)

質量：2.1kg

3. 作動原理

手術用顕微鏡 OMS-800、手術用顕微鏡 OMS-850、又は手術用顕微鏡 OMS-710 の観察光学系から分割した像を拡大観察する。

【使用目的、効能又は効果】

手術用顕微鏡 OMS-800、手術用顕微鏡 OMS-850、又は手術用顕微鏡 OMS-710 と組み合わせ、助手が観察を行う際に用いる。

【品目仕様等】

接眼レンズ (接眼倍率) : 12.5 倍

総合倍率 : 4.2 倍～21 倍

【操作方法又は使用方法等】

<使用環境> \*

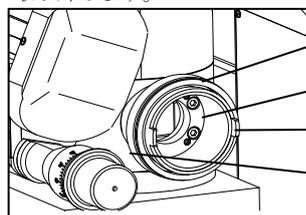
温度：10°C～40°C

湿度：30%～75% (結露なきこと)

気圧：700hPa～1060hPa

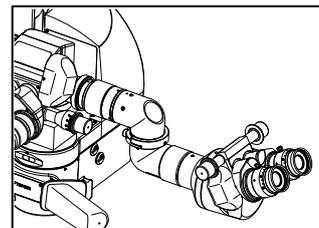
<使用方法>

1. 手術用顕微鏡 OMS-800、手術用顕微鏡 OMS-850、又は手術用顕微鏡 OMS-710 のビームスプリッター (以下、ビームスプリッターという) のビームスプリッター保護キャップを取り外します。



2. 同軸双眼側視鏡の鏡体を伸長し、指標 (緑色) が上方に向く状態にしてマウントをビームスプリッターに差込みます。

3. ビームスプリッターの付属品取付マウントの歯と取付マウントの切欠きに当たるまで差込み、ビームスプリッターの付属品締付けリングを回して確実に固定します。



4. 視度を調節します。
5. 滅菌キャップを所定の各部に取り付けます。
6. 眼幅調節ノブをつまみ、左右の接眼レンズをおおよそ目に合うようにして覗き、左右の観察像が一致してから周辺までケラレがない位置に眼幅を調節します。
7. 同軸双眼側視鏡の水平方向の回転と接眼鏡部の俯仰回転により観察者の観察角度と方向を変えます。水平方向の回転範囲は、同軸双眼側視鏡を術者に対して 30° から 150° まで回転して使用することができます。
8. フォーカス調節リングを回して焦点を合わせます。
9. イメージローテータリングを回して、観察対象の実際の方向と観察像が一致するように観察像を回転させ調節します。

詳細は、手術用顕微鏡 OMS-800、手術用顕微鏡 OMS-850、又は手術用顕微鏡 OMS-710 の「取扱説明書」の「使うための準備」、「使用中の操作」を参照のこと。

【使用上の注意】

基本的注意事項

滅菌キャップは使用前に必ず滅菌すること。

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。
  - (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。
3. 機器の使用前には次の事項に注意すること。

機器を使用する前には、必ず付属品締付けリング及び接眼鏡固定ノブが確実に締め付けられていることを確認すること。
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。

### 【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°C～40°C  
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°C～50°C  
湿度：10%～95%
3. 輸送（包装（梱包）状態）＊  
温度：-20°C～50°C  
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. 接眼レンズが汚れたときは、「OMS-800取扱説明書」、「OMS-850取扱説明書」、又は「OMS-710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）  
滅菌条件：高圧蒸気滅菌は、121°Cの飽和水蒸気内で25分間又は132°Cの飽和水蒸気内で5分間。＊

### 【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及び住所等】

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