

機械器具(25) 医療用鏡
一般医療機器 手術用顕微鏡 JMDNコード36354010

特定保守管理医療機器(設置) 手術用顕微鏡OMS-850

【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。

〔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又は防止するために、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こと。

〔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、本体及び付属品から構成される。

本体は、顕微鏡部と懸垂装置部から構成される。

顕微鏡部には前置レンズのあるものと前置レンズのないものの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、分割比率が切り換えられるもの(以下、「分割比切換式」という)がある。

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。

懸垂装置部は上下粗動機構の有るものと無いものがある。

懸垂装置部の懸垂部は、固定するマウント形状の違いにより、トポコンマウントとZマウントとZBマウントの3種類がある。

トポコンマウント(以下、「トポコンマウントタイプ」という)の設置基準高さ*は2900mmである。

Zマウントは、設置基準高さ*の違いにより3種類ある。設置基準高さ*が、2600mmのもの(以下、「Zマウントタイプ(H2600)」という)と、2900mmのもの(以下、「Zマウントタイプ(H2900)」という)と、3200mmのもの(以下、「Zマウントタイプ(H3200)」という)がある。

ZBマウント(以下、「ZBマウントタイプ(H2900)」という)の設置基準高さ*は2900mmである。

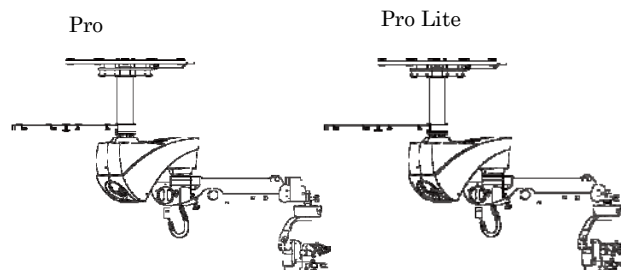
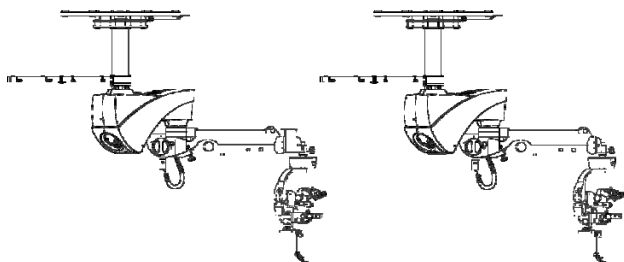
*床面から手術用顕微鏡OMS-850を据付ける天井までの高さ

本体は、上記顕微鏡部及び懸垂装置部の組み合わせの違いにより以下4種類のタイプがある。

- ・OFFISS : 前置レンズ付顕微鏡部と上下粗動付懸垂装置部の組み合わせ
- ・OFFISS Lite : 前置レンズ付顕微鏡部と上下粗動無し懸垂装置部の組み合わせ
- ・Pro : 前置レンズ無し顕微鏡部と上下粗動付懸垂装置部の組み合わせ
- ・Pro Lite : 前置レンズ無し顕微鏡部と上下粗動無し懸垂装置部の組み合わせ

OFFISS

OFFISS Lite



前置レンズは、分離タイプ前置レンズユニット本体と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される。

分離タイプ前置レンズユニット本体には、滅菌ケースを付属する。分離タイプ前置レンズユニット本体に付属する滅菌ケースには、大きさの異なる2種類がある。

分離タイプ前置レンズユニット本体と滅菌ケースの小さいものを組合せ「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ユニット本体と滅菌ケースの大きいものを組合せ「分離タイプ前置レンズユニット本体セット MS-OL02」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は、以下の種類があり術式に応じ何れかのものを用いる。

- ・分離タイプ40D前置レンズ：高圧蒸気滅菌ができるもの(以下、「オートクレーブ滅菌対応」という)と、できないもの(以下、「オートクレーブ滅菌非対応」という)がある。
- ・分離タイプ80D前置レンズ：オートクレーブ滅菌対応
- ・分離タイプ120D前置レンズ：オートクレーブ滅菌対応
- ・分離タイプ小径120D前置レンズ：オートクレーブ滅菌対応
- ・分離タイプ前眼部観察レンズ：オートクレーブ滅菌対応とオートクレーブ滅菌非対応がある

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、分離タイプ前置レンズ滅菌ケースを付属する。

分離タイプ40D前置レンズのオートクレーブ滅菌対応のもの、分離タイプ前置レンズ滅菌ケースを組合せ「分離タイプ40D前置レンズセット MS-FL06」という。

分離タイプ40D前置レンズのオートクレーブ滅菌非対応のもの、分離タイプ前置レンズ滅菌ケースを組合せ「分離タイプ40D前置レンズセット MS-FL02」という。

分離タイプ80D前置レンズと、分離タイプ前置レンズ滅菌ケースを組合せ「分離タイプ80D前置レンズセット MS-FL07」という。

分離タイプ120D前置レンズと、分離タイプ前置レンズ滅菌ケースを組合せ「分離タイプ120D前置レンズセット MS-FL05」という。

分離タイプ小径120D前置レンズと、分離タイプ前置レンズ滅菌ケースを組合せ「分離タイプ小径120D前置レンズセット MS-FL08」という。

分離タイプ前眼部観察レンズのオートクレーブ滅菌対応のもの、分離タイプ前置レンズ滅菌ケースを組合せ「分離タイプ前眼部観察レンズセット MS-AL04」という。

分離タイプ前眼部観察レンズのオートクレーブ滅菌非対応のもの、分離タイプ前置レンズ滅菌ケースを組合せ「分離タイプ前眼部観察レンズセット MS-AL03」という。

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及び分離タイプ前眼部観察レンズは、任意の組合せで流通する。

2. 電気的定格

電源電圧：交流 100V

周波数：50-60Hz

電源入力：280VA

3. 電磁両立性

本品は、JIS T 0601-1-2:2002 に適合しています。

取扱説明書を必ずご参照ください

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：IPX1(フットスイッチ)
5. 寸法及び質量
寸法：トブコンマウントタイプ
懸垂装置部（懸垂部）900mm(W)×550mm(D)
全高 1840mm：OFFISS、OFFISS Lite
1616mm：Pro、Pro Lite
Zマウントタイプ（H2600）
懸垂装置部（懸垂部）760mm(W)×760mm(D)
全高 1540mm：OFFISS、OFFISS Lite
1316mm：Pro、Pro Lite
Zマウントタイプ（H2900）
懸垂装置部（懸垂部）760mm(W)×760mm(D)
全高 1840mm：OFFISS、OFFISS Lite
1616mm：Pro、Pro Lite
Zマウントタイプ（H3200）
懸垂装置部（懸垂部）760mm(W)×760mm(D)
全高 2140mm：OFFISS、OFFISS Lite
1916mm：Pro、Pro Lite
Z Bマウントタイプ（H2900）
懸垂装置部（懸垂部）600mm(W)×600mm(D)
全高 1845mm：OFFISS、OFFISS Lite
1621mm：Pro、Pro Lite
質量：トブコンマウントタイプ
218kg：OFFISS
215kg：OFFISS Lite
216kg：Pro
213kg：Pro Lite
Zマウントタイプ（H2600）
211kg：OFFISS
208kg：OFFISS Lite
209kg：Pro
206kg：Pro Lite
Zマウントタイプ（H2900）
225kg：OFFISS
222kg：OFFISS Lite
223kg：Pro
220kg：Pro Lite
Zマウントタイプ（H3200）
239kg：OFFISS
236kg：OFFISS Lite
237kg：Pro
234kg：Pro Lite
Z Bマウントタイプ（H2900）
205kg：OFFISS
202kg：OFFISS Lite
203kg：Pro
200kg：Pro Lite
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、処置又は観察に使用する手術用顕微鏡。
- 【品目仕様等】
顕微鏡部
顕微鏡部形式：ガリレオタイプ
変倍形式：電動ズーム変倍式連続変倍
接眼レンズ(接眼倍率)：12.5倍
対物レンズ：f=200mm
表示倍率：4.2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 15, 17, 19, 21
総合倍率：4.2 ～ 21倍
ビームスプリッター：分割比固定式；分割比 80%/20%
(術者側/付属品側)
分割比切換式；分割比 80%/20%、50%/50%
(術者側/付属品側)
- 架台部
第1アーム長さ(軸間距離)：600mm
第1アーム回転範囲：280°
第2アーム長さ(軸間距離)：990mm OFFISS, Pro
875mm OFFISS Lite, Pro Lite
第2アーム回転範囲：280°
第2アーム上下俯仰範囲：600mm

第2アーム取付け質量：6kg～18kg OFFISS, Pro
9kg～21kg OFFISS Lite, Pro Lite

【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. 電源スイッチをON にします。
2. 第2アームのバランスを調節します。
3. 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。
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、光量を調節します。
8. 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)
9. おおよその焦点と位置を合せます。
10. フットスイッチを操作して焦点を合せます。
11. 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。
12. 電源スイッチをOFF にします。

以下の構成品及び付属品は使用する前に、必ず指定の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌してください。

- ・滅菌キャップ
- ・分離タイプ前置レンズユニット本体セットMS-OL03
- ・分離タイプ前置レンズユニット本体セットMS-OL02
- ・分離タイプ40D前置レンズセットMS-FL06
- ・分離タイプ40D前置レンズセットMS-FL02
- ・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
- ・分離タイプ前眼部観察レンズセットMS-AL03
- ・前置レンズユニットスタンドMS-FS01（付属品）
- ・分離タイプ120D前置レンズセットMS-FL03（付属品）
- ・分離タイプ周辺観察プリズムセットMS-PP02（付属品）

【使用上の注意】

基本的注意事項

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。〕

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。
- (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安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、危険をおこすおそれがあるので、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。
 - (6) 電池電源を確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断、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。
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) 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。
 - (4) 附属品、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。
 - (5) 機器は次の使用に支障のないように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】

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ときには、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. 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。特に生理食塩水等の付着を放置すると、前置レンズ使用／未使用の状態検知が正常に働かない場合があります。
8. 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。
9. 分離タイプ前置レンズユニット本体セットMS-OL02、分離タイプ前置レンズユニット本体セットMS-OL03、前置レンズユニットスタンドMS-FS01（付属品）は次の方法、条件で滅菌すること。
 - 滅菌方法：EOG（エチレンオキシドガス）滅菌
ホルマリンガス滅菌
高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）
低温プラズマ滅菌
 - 滅菌条件：使用滅菌装置の滅菌条件を厳守すること。
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。
 - 前処理：消毒用アルコール又は蒸留水にて洗浄し、水気を柔らかい布などで拭き取り後完全に乾燥させること。また、水道水などは不純物を含んでいるので使用しないこと。尚、乾燥が早い消毒用アルコールを推奨する。
10. 分離タイプ40D前置レンズセットMS-FL06、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は次の方法、条件で滅菌すること。
 - 滅菌方法：EOG（エチレンオキシドガス）滅菌
ホルマリンガス滅菌
高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）
 - 滅菌条件：使用滅菌装置の滅菌条件を厳守すること。
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。
 - 前処理：消毒用アルコール又は蒸留水にて洗浄し、水気を柔らかい布などで拭き取り後完全に乾燥させること。また、水道水などは不純物を含んでいるので使用しないこと。尚、乾燥が早い消毒用アルコールを推奨する。
11. 分離タイプ40D 前置レンズセットMS-FL02、分離タイプ前眼部観察レンズセットMS-AL03、分離タイプ120D前置レンズセットMS-FL03（付属品）、分離タイプ周辺観察プリズムセットMS-PP02（付属品）は次の方法、条件で滅菌すること。
 - 滅菌方法：EOG（エチレンオキシドガス）滅菌
ホルマリンガス滅菌
低温プラズマ滅菌
 - 滅菌条件：使用滅菌装置の滅菌条件を厳守すること。
 - 前処理：消毒用アルコール又は蒸留水にて洗浄し、水気を柔らかい布などで拭き取り後完全に乾燥させること。また、水道水などは不純物を含んでいるので使用しないこと。尚、乾燥が早い消毒用アルコールを推奨する。

12. 使用者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容	洗浄液
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 ・前置レンズ収納部 (OFFISS、OFFISS LITE のみ)	光学系：消毒用アルコール 光学系以外：中性洗剤を薄めて使用
滅菌	使用後毎	・使用後、滅菌キャップ、分離タイプ前置レンズユニット本体、分離タイプ40D前置レンズ、分離タイプ80D前置レンズ、分離タイプ120D前置レンズ、分離タイプ小径120D前置レンズ、及び分離タイプ前眼部観察レンズの血液、体液の汚れを除去し洗浄、滅菌する	滅菌前：消毒用アルコール（推奨） 又は蒸留水
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	消毒用アルコール
作動確認	使用前毎	・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。

13. 業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容	洗浄液
各部の清掃	12ヶ月以内毎	・外装部清掃	中性洗剤を薄めて使用
		・光学系清掃	消毒用アルコール
作業及び安全チェック	12ヶ月以内毎	・懸垂装置部の緩み ・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、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	—

【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 トプコン山形