

# 手術用顕微鏡システム ORBEYE

## 【禁忌・禁止】

### \*\*適用対象(患者)

眼科手術あるいは直接眼に照明を当てる手術には使用しないこと。[照明光で眼を痛めるおそれがある。]

### 使用方法

- 以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。[本製品は防爆構造になっていないため爆発や火災を起こすおそれがある。]
  - 酸素濃度の高いところ
  - 笑気ガス(N<sub>2</sub>O)のような酸化物質の雰囲気の中
  - 可燃性の麻酔ガスを使用しているところ
  - 可燃性の液体が近くにあるところ
- レーザー焼灼治療には使用しないこと。[本製品はレーザー焼灼治療に対応した構造を採用していない。]

## 【形状・構造及び原理等】

### \*\* \*構造・構成ユニット

#### 1.構成

本システムは以下のものから構成されている。

##### (1)本体

- 手術用顕微鏡 OME-V200

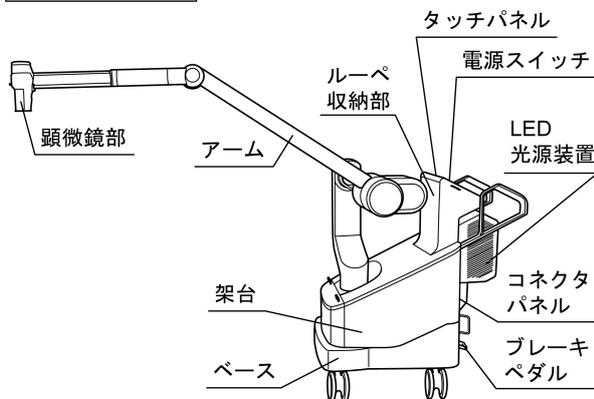
##### (2)付属品

- LED光源装置 OME-L200
- フットスイッチ MAJ-2301
- オートフォーカスユニット MAJ-2303
- IR観察ユニット MAJ-2304
- BL観察ユニット MAJ-2305
- NBIユニット MAJ-2306
- IRフィルターユニット MAJ-2307
- IR・BLフィルターユニット MAJ-2308
- 4K複合映像ケーブル10M MAJ-2309
- レコーダーリモートケーブル3P MAJ-2310
- 電源コード JP

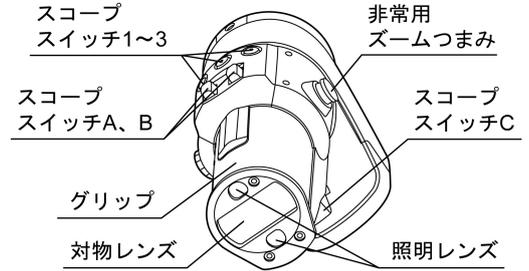
※単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合があります。

#### 2.各部の名称

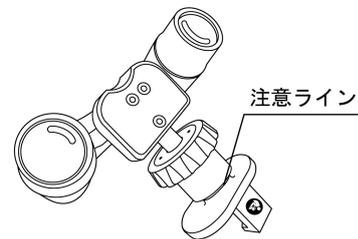
##### 手術用顕微鏡詳細



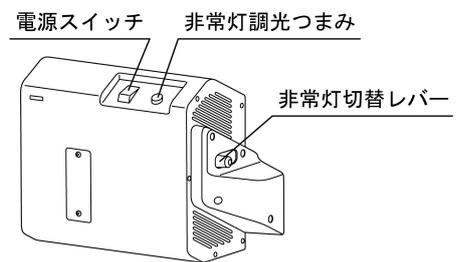
##### 顕微鏡部詳細



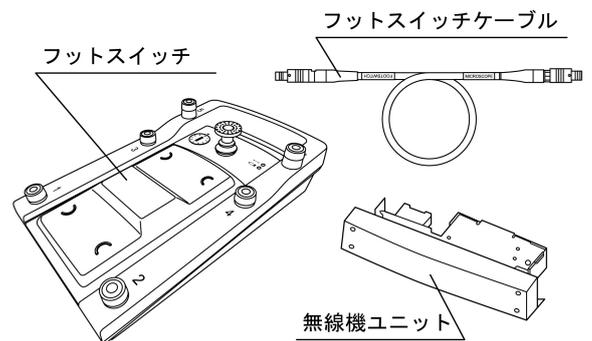
##### ルーペ詳細



##### LED光源装置詳細



##### フットスイッチ詳細



取扱説明書を必ずご参照ください。

### 3.仕様

#### (1)手術用顕微鏡

電源環境	電圧	100V 交流
	電圧変動	±10%以内
	周波数	50/60Hz
	周波数変動	±1Hz 以内
	入力電流	650VA
	電撃に対する保護の程度	クラス I 機器
使用環境	使用温度	10~35°C
	相対湿度	30~75% (ただし結露しないこと)
	気圧	700~1060hPa
大きさ	寸法	517×623.5 (ベース部) ×1882mm (全高)
質量		180kg (付属品除く)
架台	架台支持方式	フロアスタンド方式
対物レンズ	作動距離	220~550mm
ズーム	駆動方式	光学ズームおよびデジタルズーム
	光学ズーム倍率比	1 : 6
	デジタルズーム倍率比	1 : 1, 1 : 1.5, 1 : 2 から選択
フォーカス	フォーカス方式	電動フォーカス
観察	撮像方式	CMOS イメージセンサー
	信号方式	4K (3D/2D) および HDTV (3D/2D) ビデオ信号

#### (2)LED 光源装置

大きさ	寸法	幅 326 × 高さ 307 × 奥行 175mm (突起含まず)
質量		12kg (付属品除く)
電源環境	方式	直流
	入力電圧・電流	12.3V-12A, 12.5V-10A
照明光出力	観察モード	・通常光観察モード ・NBI 観察モード (MAJ-2306 組み合わせ時) ・IR 観察モード (MAJ-2304 組み合わせ時) ・BL 観察モード (MAJ-2305 組み合わせ時)

#### (3)フットスイッチ

大きさ	寸法	幅 242 × 高さ 420 × 奥行 94mm (突起含まず)
質量		2.3kg (電池、付属品除く)
接続	接続方式	有線接続または無線接続
	無線周波数	2.4GHz
電源環境	有線接続時	5V-200mA
	無線接続時	単 2 型 (LR14) アルカリ乾電池 3 本
防水性能		IPX6 および IPX8

### 作動・動作原理

#### 1.照明

LED 光源装置に内蔵された照明用 LED から出力される光は、ライトガイドを介して顕微鏡部に伝達され、顕微鏡部に内蔵された照明レンズにより観察部位に照射される。

#### 2.画像の伝達

顕微鏡部に設けられた対物レンズより入射した被写体からの光を、顕微鏡部内の CMOS イメージセンサーにより電気信号に変換し、その信号をビデオプロセッサで映像信号に変換して観察モニターに出力する。

#### 3.3D 観察

2 つの撮像系によって得られる電気信号をビデオプロセッサで 3D 映像信号に変換して 3D 表示可能な観察モニターに出力する。

### 4.特殊光観察モード

LED 光源装置に内蔵された照明用 LED から出力される光および顕微鏡部に内蔵された光学フィルターを選択的に使用することで、観察モードの切り替えが可能である。観察モードは以下の 4 モードがある。

- 通常光観察 (WLI) モード
- NBI モード
- IR 観察モード
- BL 観察モード

### 5.操作原理

#### (1)顕微鏡部の移動

観察位置や観察方向を変更する場合は、観察者が顕微鏡部に設けられたスコープスイッチ C を押すことでアームの各関節に設けられた電磁ブレーキを解除し、顕微鏡部を移動する。スコープスイッチ C を離すと電磁ブレーキがロックされ、観察位置および観察方向が固定される。また、フットスイッチを使用することにより顕微鏡部を移動 (電動視野移動) することができる。

#### (2)画像の調整

スコープスイッチもしくはフットスイッチを使用することにより、ズームおよびフォーカスを観察部位が見やすい状態に変更することが出来る。また、オートフォーカスユニットを使用することにより、フォーカスを自動で調整することができる。

#### (3)画質の設定

タッチパネルを操作することにより、明るさやホワイトバランスなどの画質を設定できる。

#### (4)ワイヤレスフットスイッチ

無線機ユニットを手術用顕微鏡に取り付けることで、フットスイッチは乾電池駆動による無線使用ができる。

## 【使用目的又は効果】

### 使用目的

本品は、当社指定のモニターと組み合わせ、微細手術部位を拡大観察することを目的とする。

## 【使用方法等】

### 1.準備と観察

- (1)使用前に点検を行う。
- (2)本製品と関連機器の電源を入れる。
- (3)アームを使用する向きにあわせる。
- (4)ドレープを装着する。
- (5)顕微鏡部のスコープスイッチ C を押しながら観察位置に顕微鏡部を移動する。もしくはフットスイッチの操作による電動視野移動で顕微鏡部を移動する。
- (6)顕微鏡部のスコープスイッチもしくはフットスイッチの操作によりフォーカスおよびズームを行う。
- (7)画像を観察する。3D 観察をする場合は、3D メガネをかけて観察する。

### 2.IR 観察、BL 観察、NBI 観察

- (1)IR フィルターユニットまたは IR・BL フィルターユニットのフィルター切り替えつまみを操作して IR 観察モードに切り替え、IR 観察を行う。
- (2)IR・BL フィルターユニットのフィルター切り替えつまみを操作して BL 観察モードに切り替え、BL 観察を行う。
- (3)スコープスイッチ、フットスイッチもしくはタッチパネルを操作して NBI モードに切り替え、NBI 観察を行う。

\*詳細は本製品の『取扱説明書』の「使用法」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.顕微鏡部の固定ビスの注意ライン（黄色）が見えている場合は使用しないこと。
- 2.高周波焼灼電源装置や X 線を使用する前に、ノイズが観察に影響しないレベルであることを確認すること。
- 3.本製品を強力な電磁波を浴びる場所で使用しないこと。
- 4.ルーペを顕微鏡部に装着した状態では、電動視野移動機能は使わないこと。
- 5.ルーペが落下し破損するおそれがあるため、ルーペを装着する際は、注意ライン（黄色）が見えなくなるまで確実にルーペ固定リングを回すこと。
- 6.NBI/IR/BL 観察モードで得られる情報は参考情報であり、診断の妥当性を保障するものではない。すべての観察部位を通常光観察含め総合的に観察をすること。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

#### 一般的事項

- (1)照明光を直視しないこと。また反射率の高いものに向けないこと。
- (2)目を痛めるおそれがあるため、NBI/BL 観察モードで使用する際は、術部に照明される青色照明光（反射光含む）を長時間直視しないこと。
- (3)手術部位に対する照明の明るさおよび照射時間は必要最低限で使用すること。
- (4)当社が推奨する滅菌されたドレープを使用すること。
- (5)スコープスイッチ C を押してロック解除する場合には、グリップをしっかり握り、顕微鏡部が急に動かないことを確認すること。
- (6)複数の無線式フットスイッチを使用する場合は、ペアリングを確実にを行い、すべての機能の動作を確認してから使用すること。
- (7)SDI 信号は複数の周辺機器をデジチェーン接続（数珠つなぎ）で信号を伝送する。それ以降の接続機器に映像信号が供給されなくなるため、デジチェーン接続の途中にある接続機器は使用中電源を切らないこと。
- (8)非常に熱くなるため、使用直後に本製品から取りはずしたライトガイドケーブルの先端部には触れないこと。
- (9)自然移動しない水平な場所で使用し、ブレーキペダルを踏み込みブレーキをかけて使用すること。
- (10)LED 光源装置が落下するおそれがあるため、LED 光源装置は手術用顕微鏡に付属の固定ビス（M5×8mm）で確実に固定してから使用すること。

## 不具合

### その他の不具合

故障、破損、部品の脱落、誤作動、画像異常

## 有害事象

### その他の有害事象

組織の損傷、やけど、目の損傷、火災

## 【保管方法及び有効期間等】

### \*保管方法

使用後は本製品の『取扱説明書』の「手入れ、保管、廃棄」に従い、洗浄、消毒を行い、保管すること。

### \*耐用期間

1.以下の製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年とする（自己認証（当社データ）による）。なお、本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

- ・手術用顕微鏡
- ・LED 光源装置
- ・フットスイッチ
- ・オートフォーカスユニット
- ・IR 観察ユニット
- ・BL 観察ユニット
- ・NBI ユニット
- ・IR フィルターユニット
- ・IR・BL フィルターユニット

2.以下の製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

- ・4K 複合映像ケーブル 10M
- ・レコーダーリモートケーブル 3P
- ・電源コード JP

## 【保守・点検に係る事項】

### \*使用者による保守点検事項

使用前および定期点検（6 か月に一度）において、本製品の『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

**オリンパスメディカルシステムズ株式会社**  
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先  
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。