

特定保守管理医療機器（設置） **手術顕微鏡 OPMI Lumera T マウントタイプ**

【警告】

使用前に毎回以下の項目を確認すること。

- ・ 本装置の機械的な接続が適切になされていて、各部取り付けネジが確実に締められており、各部に緩みなどがないこと。緩みがあると、構成部品が落下するおそれがある。
- ・ 本装置を起動後、本装置は自動的にセルフテストを行うので、そのセルフテストの結果、いかなるエラーも検出されないこと。エラーが検出された状態のまま使用すると、使用中に機能が停止することがある。
- ・ 本装置のバランスが最適になされていること。バランスが最適でないと、思わぬ方向へ動くことがある。
- ・ 光源装置内に、2つの電球が格納されており、いずれの電球も正しく点灯すること。
- ・ キセノンランプは構造上破裂の恐れがあり、使用時間によってその確率が高くなるため、点灯時間 500 時間を超過したキセノンランプは使用せず、速やかに予備のランプと交換すること。

使用中は以下の項目に気をつけること。

- ・ 光源を直接見ないこと。手術用顕微鏡の対物レンズを覗き込まないこと。眼を痛めるおそれがある。
- ・ 手術部位に対する照明の明るさと照射時間は最小限に抑えること。どのような種類の放射も、生体組織には悪い影響を及ぼす可能性がある。
- ・ 光源装置の換気口を塞がないこと。火災を起こすおそれがある。

使用後は以下の項目に気をつけること。

- ・ 保管時には当社指定の位置にアームを移動し、ロック機構で固定しておくこと。本装置の破損や他の機器への破損を起こす可能性がある。

【禁忌・禁止】

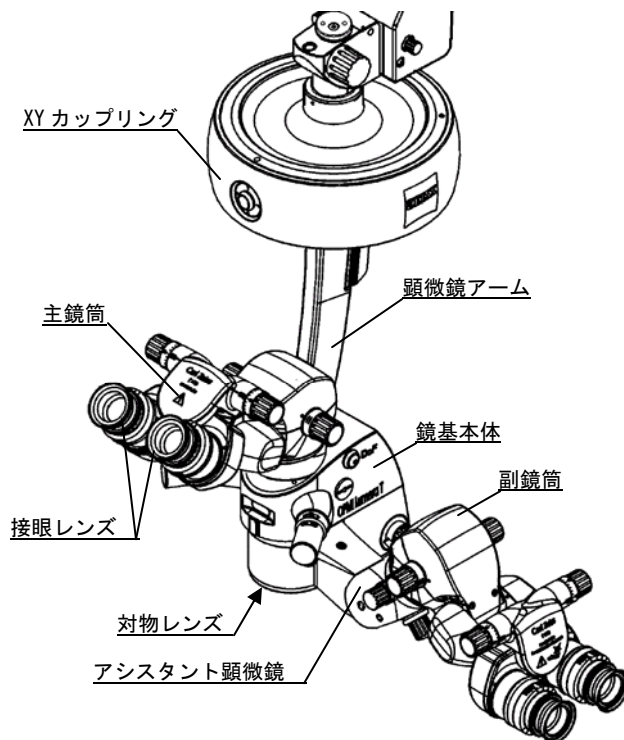
- ・ 以下の場所では使用しないこと。
 - － 爆発の危険のあるところ。
 - － 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン、又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ。
 - － 湿気のあるところ。
- ・ バランス調整を行うときは、患者から十分に離れた安全が確保できる場所でのみ行うこと。鏡基部が術野の上にあるときは絶対に行わないこと。
- ・ 点灯時間が 500 時間を超えたキセノンランプは使用しないこと。
- ・ アクセサリは同時に納品されたものだけを使用すること。その他のアクセサリを使用する場合には、安全上及び性能上問題がないことを当社又はアクセサリの製造元へ確認すること。
- ・ 当社が認めた者以外は修理しないこと。絶対に分解、改造を行わないこと。
- ・ 機器の近くで携帯電話の使用はしないこと。電磁波障害により機器の誤作動の原因となりえる。
- ・ 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- ・ 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コード外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

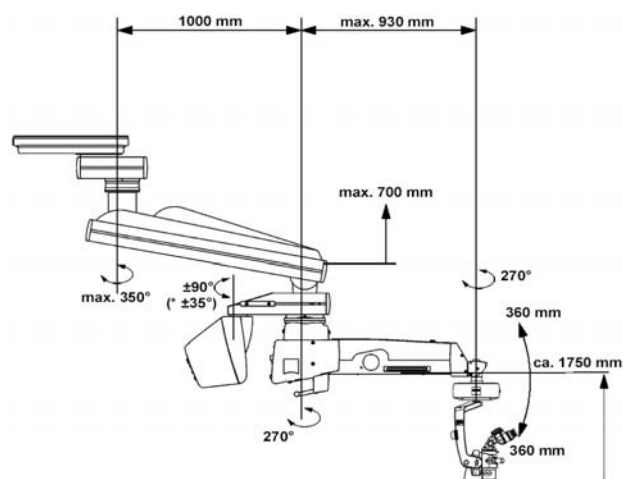
顕微鏡基部：

下図は、アシスタント顕微鏡付きの状態であり、また主、副鏡筒ともにインバーターチューブが取り付けられた状態である。



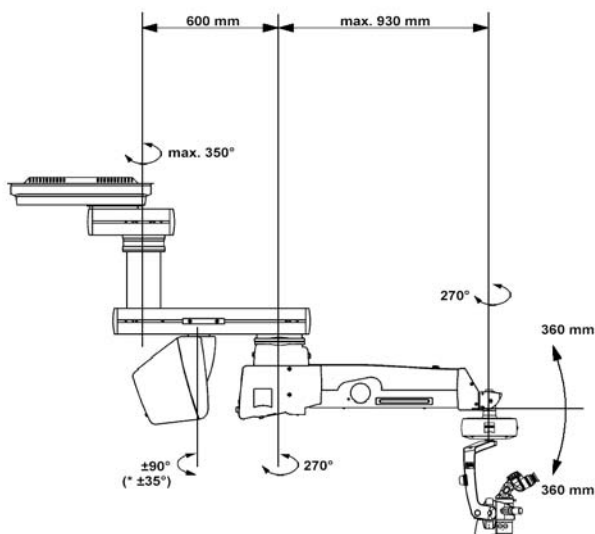
サスペンションシステム：

下図は、S 8 天井懸架装置に取り付けた状態である。



S 8 天井懸架装置 重量：約 200kg（顕微鏡基部重量を含まず）

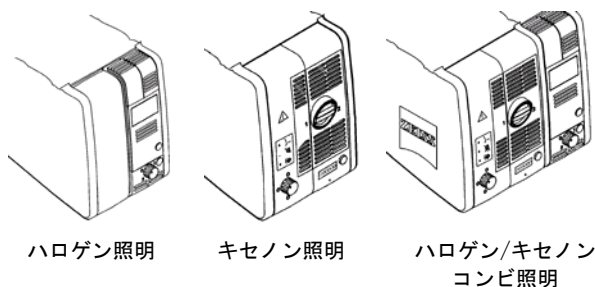
下図は、S 81 天井懸架装置に取り付けた状態である。



S 81 天井懸架装置 重量：約 178kg（顕微鏡基部重量を含まず）

照明装置：

照明装置は以下の 3 種類に対応する。



構成についての詳細は取扱説明書を参照のこと。

2. 機器の分類

- ・ 電撃に対する保護の程度：B 形装着部を持つ機器
- ・ 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
- ・ 液体の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0
- ・ 可燃雰囲気内での使用の安全の程度
可燃性雰囲気内での使用に適さない機器
- ・ 作動モードによる分類：連続作動機器

3. 電氣的定格

- ・ 電源電圧：単相交流 100V 50/60Hz
- ・ 最大消費電力：1000VA
- ・ EMC 適合規格：IEC60601-1-2 CLASS A（病院）準拠

4. 重量

顕微鏡基部：10.1kg

（ただし、鏡筒、対物レンズ及び接眼レンズは含まず）

5. 原理

光源の光は、フレキシブルなライトガイドによって鏡体内に導かれて、顕微鏡の対物レンズによって観察光路と鏡軸に近い状態で照野を均一に照明する。

照明された患部の反射光は、再び対物レンズを通り、二つの開口によって観察方向を僅かに異にした二光束となり、それぞれが変倍機構の光学系で等しく拡大率を調整され、双眼鏡筒へ送られて二つの中間像を結ぶ。

この像は接眼レンズにより更に拡大されて観察者の眼に送られる。左右両眼の網膜に映る像はそれぞれ患部に対する観察方向が異なるものであるから、観察者は患部を立体的に捉えることができる。

供覧又は映像記録の為には光路分割用のビームスプリッターが用意されている。変倍機構の光学系から出た二光束が共に無限遠に結像する平行光の光束であり、平行光の光路長が変わっても倍率等には影響を及ぼさないから、この変倍機構と双眼鏡筒の間に光路分割器を装着することができる。

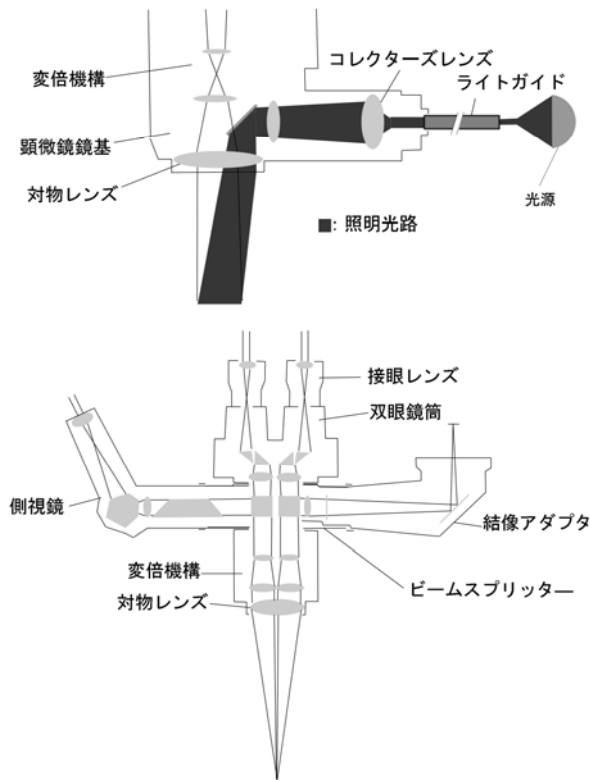
二光束はエネルギー分割されて四光束となり、左右側方へそれぞれ一光束ずつ分岐光を取出せる。分岐された光はそれぞれの目的に応じて、直接側視鏡へ送られたり、あるいは結像アダプタを介して記録用カメラへ送られる。

ステレオビームスプリッターは、対物レンズ及び変倍光学系を通過した二本の平行光束をそれぞれ2方向に分割して、二つの双眼鏡筒へ導き二名の観察者による対面立体観察を可能とし、更に位置方向の単眼観察や撮影の為のビームを分岐・取出せる。照明はミラー付ハロゲンランプ、キセノン光源によるものがある。変倍機構はガリレイ光学系による電動ズーム変倍式である。変倍はこの変倍機構によるほか、対物レンズ、接眼レンズ、双眼鏡筒の交換によっても達せられる。顕微鏡の焦点は顕微鏡支持装置のアームを手動で上下させ、本体の電動式フォーカス機構により、フットスイッチで行う。側視鏡には単眼で小型のもの、大型のものそして双眼のものがある。但しその場合、双眼側視鏡では立体視ができない。映像記録装置としては、35ミリ版スチールカメラ、TVカメラが取り付けられる。

又、双眼鏡筒、接眼レンズ、対物レンズ及び各種付属品、顕微鏡支持装置は取り外しが自在なので用途に応じてその都度交換使用できる。これらの各種構成品のほとんどが、カールツァイス製の他の手術顕微鏡にも互換汎用される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 光路図



【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

治療、検査及び主として外科処置に用いる光学顕微鏡のうち、施設の構造物（天井又は壁）に固定される機器をいう。眼科手術、脳神経外科、一般外科手術等の様々な専門領域のものがある。

【品目仕様等】

1. 性能

・顕微鏡基部

主鏡筒： インバーターチューブ
 接眼レンズ： 広視野接眼レンズ 10.0x
 変倍機構： 電動式
 ズーム比 1:6 ($\gamma=0.4x \sim 2.4x$)
 フォーカス機構： 電動式
 焦点調節範囲： 50mm（設定記録位置に復帰可）
 対物レンズ： 200mm（標準）
 XY カップリング： 電動式
 可動範囲最大： 40mm×40mm
 自動中心復帰可能
 アシスタント顕微鏡： 同軸観察光路
 （非装備の選択可能）

・S 8 天井懸架装置

最大許容負荷： 20kg（顕微鏡基部及びアクセサリ含む）

・S 81 天井懸架装置

最大許容負荷： 20kg（顕微鏡基部及びアクセサリ含む）

・ハロゲン照明装置

電球： 12V100W ハロゲンランプ（レフレクタタイプ）
 格納数： 2 個
 切替方式： 自動
 フィルタ： GG475 フィルタ、KK40 フィルタ内蔵

・キセノン照明装置： Superlux Eye

電球： キセノン・ショートアーク・レフレクタタイプ
 格納数： 2 個
 切替方式： 手動
 フィルタ： 内蔵型 408nm UV カットフィルタ

・ハロゲン／キセノン コンビ照明装置

ハロゲン照明装置とキセノン照明装置の併設仕様。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前準備

- 1-1. 防塵カバーをはずす。
- 1-2. 外観の検査を行い、瑕疵、断線、紛失がないことを確認する。
- 1-3. 添付文書及び取扱説明書が参照可能なところにあることを確認する。

2. 安全性の確認

- 2-1. 手術に合わせたアクセサリの取り付けを行う。
- 2-2. 添付文書の【保守・点検に係る事項】の「使用者による保守点検項目」にそって確認を行う。

3. 使用直前の操作

- 3-1. 本体電源スイッチを ON にし、本システムを起動する。
- 3-2. 問題なく起動が完了したことを確認する
- 3-3. 鏡筒部の左右眼の視度調整と瞳孔間距離の調整を行う。
- 3-4. バランス調整を行う。
- 3-5. 必要に応じて、滅菌キャップ、マイクロドレーブを本システムへ施す。

4. 使用開始

- 4-1. ハンドグリップの電磁ロック解除ボタンを操作して顕微鏡基部を術野へ移動する。
- 4-2. 状況にあわせ、照明を必要最低限の照明の明るさに調整する。
- 4-3. フォーカス調整を行う。
- 4-4. 接眼レンズを覗きながら最適な倍率を選択する。
- 4-5. 観察イメージが左右両眼で鮮明でない場合には、再度フォーカスの調整を行う。

5. 使用後の処置

- 5-1. 照明を最低照度まで調整する。
- 5-2. 照明を消す。
- 5-3. XY カップリング、フォーカスなどを中心位置に復帰させる。
- 5-4. 術後の作業に支障なきよう、適正な位置に移動する。
- 5-5. 本体の電源を切る。

6. 保管・管理方法

- 6-1. 添付文書の〔貯蔵・保管方法及び使用期間等〕を参照し、適切に保管する。
- 6-2. 防塵カバーをかぶせる。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. その他の注意

- ・ ライトガイドは光源及び手術用顕微鏡の接続口に接続すること。接続が正しくないと、点灯時に火災を起こしたり、火傷の原因となる。
- ・ 当社推奨の滅菌された滅菌キャップあるいはマイクロドレーブを使用すること。
- ・ 本装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとする。
- ・ ライトガイド、電源コードあるいは他のケーブル接続を引っ張らないこと。
- ・ 本装置に設定されている電圧が使用場所での電圧に対応していること。
- ・ 必要に応じて、等電位化装置に接続すること。
- ・ 電源ケーブルが正しく医用コンセントに接続されていること。
- ・ 接続される医用コンセントの電気容量は、本装置の可動に十分であること。
- ・ 本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
- ・ 機器の突然の故障により、手術の目的の達成や患者の安全が脅かされることがないように、予備の手術顕微鏡を用意するなどの対応を検討しておくこと。
- ・ 必ず予備のランプを実装しておくこと。
- ・ ランプ交換の際は取扱説明書に記載されている注意事項を確認すること。
- ・ 本装置のキセノン照明装置にキセノンランプのランニングタイムを表示するデジタルカウンターがある場合には、そのカウンターが500を超過したキセノンランプは交換すること。デジタルカウンターが無い場合にも、およそ500時間使用したキセノンランプは交換すること。
- ・ 本装置のキセノン照明装置にキセノンランプのランニングタイムを表示するデジタルカウンターがある場合には、キセノンランプを交換したときは直ちにリセットボタンを押してランニングタイムをリセットすること。
- ・ 本装置のキセノン照明装置にキセノンランプのランニングタイムを表示するデジタルカウンターがある場合には、キセノンランプのランニングタイムを正しく把握するために、不必要にリセットボタンを押さないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。
- ・ 水の被らない場所に保管すること。
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所で保管すること。
 - ・ 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。
 - ・ 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
 - ・ ほこりがかからないようカバーをかけること。

2. 耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：5年（自己認証）
[保守用等の部品は製造中止後8年間保持]

【保守・点検に係る事項】

点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書の【トラブルシューティング】章を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、当社テクニカルサービスに連絡すること。

1. 業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、当社による12ヶ月毎の点検を推奨。

2. 使用者による保守点検事項

使用前に以下の点検を行うこと。

- ・ 外装に瑕疵、変形などが無いこと。
- ・ 配線等に亀裂、断線が無いこと。
- ・ 機械的な接続が適切になされていること。
- ・ 各部取り付けネジが確実に締められていること
- ・ 各部に緩みなどが無いこと。
- ・ 電源を入れて問題なく起動すること。
- ・ 照明が問題なく点灯すること。
- ・ バランスがしっかり取れて入ること。
- ・ 照明の設定が必要最低限になっていること。
- ・ 本装置から異音、異臭がしないこと。
- ・ 実装されている電球以外に予備電球が用意されていること。
- ・ 本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できるところに置いてあること。

3. 外観の手入れ

- ・ 外装に汚れがある場合は、エチルアルコールと蒸留水の5対5の混合液に少量の中性洗剤を含ませたやわらかい物で拭くこと。
- ・ クリーニングを行う際は、本体の電源スイッチを切ること。

4. レンズの清掃

レンズに汚れがある場合は、クリーニング剤は決して使用せず、ブローアークラウドで油分のないブラシなどで払うこと。

5. 曇り止め

レンズを曇りから守るため、市販の曇り止めを使用すること。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003 東京都新宿区本塩町22番地
電話 03-3355-0331

輸入先国：ドイツ

**製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。