**2017 年 10 月　（第 14 版）
*2016 年 2 月　（第 13 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器届出番号　13B1X00277000075 号

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
**（顕微鏡付属品　JMDN コード 37294000）

特定保守管理医療機器

手術用顕微鏡 OME-7000

**【禁忌・禁止】

適用対象

本製品は防爆構造になっていないので、以下を避けること。[爆発や火災を起こすおそれがある。]

1.可燃性あるいは高濃度酸素雰囲気の中で使用すること

2.使用中に可燃性ガスや可燃性液体あるいは高濃度の酸素を近づけること

【形状・構造及び原理等】

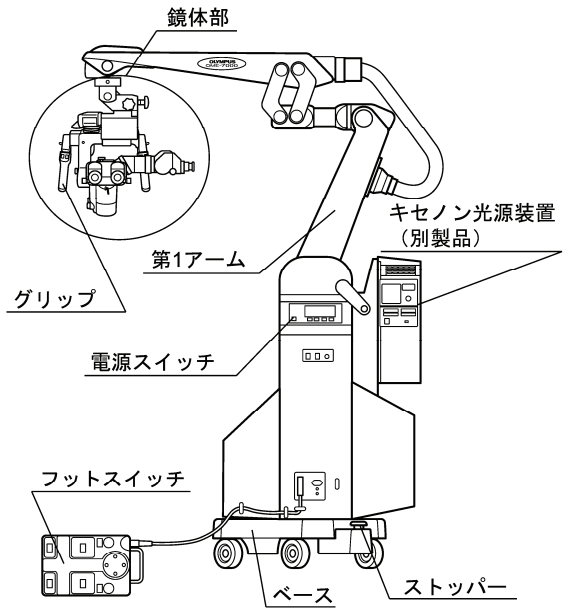
構造・構成ユニット

1.構成

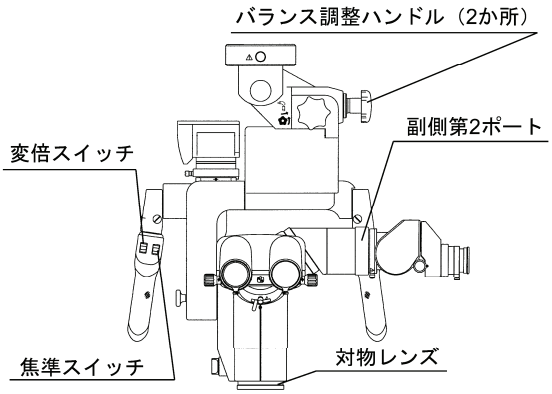
本製品は、「2.各部の名称」に図示する機器からなる。詳細は、『取扱説明書』「付録」、「システム図」を参照のこと。

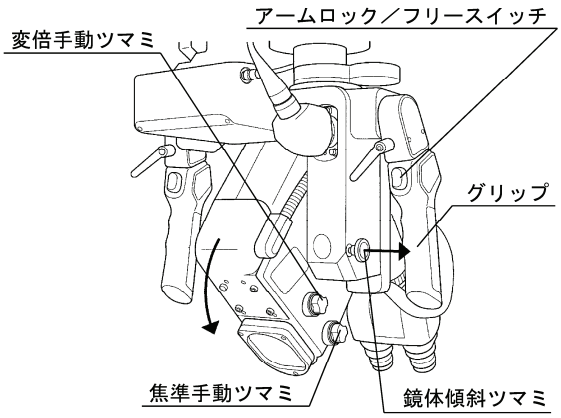
2.各部の名称

(1)全体図



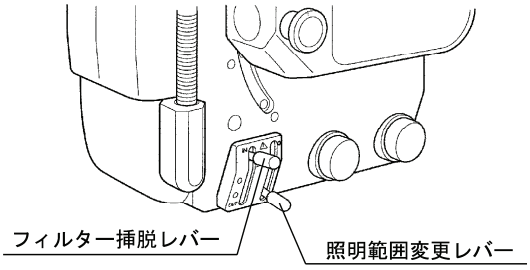
(2)鏡体部詳細





(3)付属品

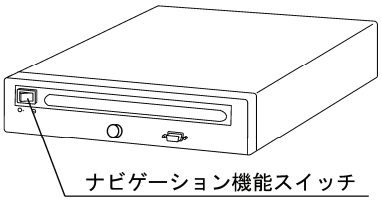
1)フィルター付照明範囲可変ユニット（MJA-1226）を組み合わせた場合



フィルターユニット（MAJ-1224）、または照明範囲可変ユニット（MAJ-1225）を組み合わせた場合には、上記レバーのいずれかとなる。

2)ナビゲーション装置を組み合わせた場合

ナビゲーションインターフェースユニット



取扱説明書を必ずご参照ください。

*3.仕様
**(1)架台および、鏡体部

電源環境	電圧	100V 交流
	電圧変動	±10%以内
	周波数	50Hz、60Hz 共用
	周波数変動	±1Hz 以内
	入力電流	10A（キセノン光源装置を含む）
	電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
使用環境	使用温度	10～40℃（ただし、ナビゲーション精度安定温度は 15～25℃）
	相対湿度	30～85%
	気圧	700～1060hPa
大きさ	寸法	Φ800（ベースの大きさ） 2236mm（全高）
対物レンズ	焦点可変範囲	200～500mm
変倍	駆動方式	電動ズーム変倍
	倍率比	1:10
焦準	焦準方式	対物焦点距離可変方式（電動）
架台	架台支持方式	フロアスタンド方式
	バランス方式	フルカウンターバランス方式
	視野移動方式	8 方向電動微動方式（架台に OME7-BAC-X を使用した場合）
	アーム最大伸長	1570mm
	アーム上下可動範囲	870mm
電磁両立性（EMC）	適合規格 IEC 60601-1-2：2001 （エミッション：グループ 1、クラス A）	

(2)ナビゲーションインターフェースユニット

ナビゲーション インターフェース	接続機種	当社指定ナビゲーション装置
	通信形式	RS232C

**作動・動作原理

キセノン光源装置意から発せられた照明光は、ライトガイドを介して鏡体部に伝達され。鏡体部に内蔵された集光レンズにより観察部位に集光して照射される。
照射された照明光は、鏡体部に設けられた対物レンズより入射され、鏡体に内蔵されたハーフミラーによって主側ポートと副側ポートに分割された後、双眼鏡筒および、接眼レンズを介して拡大観察される。
観察者は、グリップ部またはフットスイッチに設けられたスイッチを操作することで、鏡体に内蔵された焦準レンズおよび、変倍レンズを駆動し、観察像の焦点調節および、観察倍率変更が可能である。
観察位置や観察方向を変更する場合は、観察者が鏡体のグリップに設けられたスイッチを押すことで、架台部の各関節に設けられた電磁ブレーキがフリー（開放）状態となり、カウンターバランス機構によりバランスが取れた鏡体を軽い力量で移動する。
観察者がスイッチを放すと、電磁ブレーキがロック（鎖錠）状態となり、架台部の各関節が固定されて、観察位置が固定される。

*【使用目的又は効果】

**使用目的

本製品は当社指定の光源装置と組み合わせて、微細手術部位を拡大観察、および記録することを目的としている。

*【使用方法等】

**使用方法

1.架台部、および鏡体部
(1)使用前に点検を行う。
(2)架台を移動した後、架台のベースについているストッパーを踏み込んで、本体を床に固定する。
(3)架台部の電源スイッチを押し、電源を入れる。（キセノン光源装置電源を入れる）
(4)バランス調整ハンドルにて、アームのバランス調整をする。
(5)アームロック／フリースイッチを押し（もしくはマウススイッチを稼動させ）、鏡体部を観察位置に移動する（ドレープを使用する場合はドレープをかける）。アームロック／フリースイッチを放すことで、鏡体を固定する。
(6)フットスイッチ、もしくはグリップの焦準スイッチ、変倍スイッチを操作して焦準および観察倍率を変更し、術部を観察する。

2.視野内表示鏡筒または、高精細モニター接眼付き視野内表示鏡筒を使用する場合
(1)使用前に点検を行う。
(2)視野内標示コントロールユニット（MAJ-975）のフロントパネルにて、以下のように操作する。
1)S 映像、RGB 映像の切り替えおよび、2D、3D の切り替えを行う。
2)視野内表示および、高精細モニター表示できる状態に設定する。
3)視野内の表示位置および、表示サイズを変更する。（視野内標示のみ）

3.ナビゲーション装置を使用する場合
(1)ナビゲーションインターフェースユニットのナビゲーション機能スイッチを押し、緑色に点灯することを確認する。
(2)使用するナビゲーション装置の『取扱説明書』に従って、使用する。

4.TV カメラを使用する場合
(1)鏡体部に装着された TV カメラのカメラヘッドから延出するケーブルを、各 TV カメラ個別のコントロールユニットに接続する。
(2)使用する TV カメラの『取扱説明書』に従って、使用する。

5.35mm カメラまたは、デジタルカメラを使用する場合
(1)鏡体部に装着された 35mm カメラまたは、デジタルカメラにフィルムまたは、記録メディアを装填する。
(2)フットスイッチまたは、写真用ハンドスイッチを押し、撮影を行う。

6.手術用顕微鏡用硬性鏡を使用する場合
(1)ニードルスコープ接続アダプターに、滅菌アダプターを装着する。
(2)滅菌アダプターに、手術用顕微鏡用硬性鏡を装着する。
(3)ニードルスコープ接続アダプターに設けられた焦準、変倍等のレバーを操作して観察しやすい状態に調節する。

詳しくは、『取扱説明書』の「第 3 章 機器の設置と接続」、「第 4 章 使用前の点検」、および、「第 5 章 使用法」を参照すること。

**組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の光源装置を接続して用いる。

販売名	医療機器届出番号
キセノン光源装置 OME8-SLX	13B1X00277000096

上記以外にナビゲーション装置、TV カメラ、35mm カメラ、デジタルカメラ、手術用顕微鏡用硬性鏡が接続される場合がある。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

**1.一般的事項

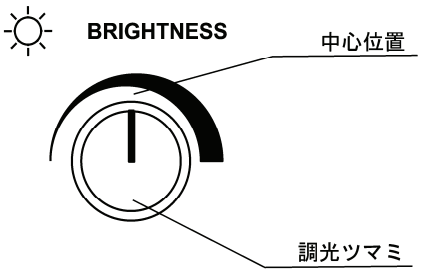
(1)眼科手術、あるいは目に直接照明光を照射するような手術には使用しないこと。網膜に損傷を与える危険がある。
(2)照明光を直視しないこと。目を傷めるおそれがある。
(3)医用電気機器以外の周辺機器を使用する場合には、その周辺機器の電源を絶縁トランスに接続してから本製品と接続すること。感電のおそれがある。
(4)安全のために、EMC 規格に適合した製品と組み合わせて使用すること。電磁波により誤動作を起こすおそれがある。
(5)直射日光、X 線、放射線、強力な電磁波を浴びる場所（マイクロ波治療器、MRI、無線機などの付近）で使用および保管しないこと。故障するおそれがある。
(6)オートクレーブやガスによる滅菌はしないこと。故障する。
(7)ぬれた手で準備、点検および使用をしないこと。水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。電源コードは絶対にぬらさないこと。万一本製品に水などの液体が入った場合は直ちに使用を中止すること。感電のおそれがある。
(8)本製品に衝撃を与えないこと。故障するおそれがある。
(9)修理に出す前に本製品を清掃すること。本製品を扱う人に感染するおそれがある。

**2.使用方法

(1)ドレープ
1)当社の推奨する滅菌されたマイクロドレープを使用すること。
2)マイクロドレープの『取扱説明書』、またはラベリングの指示に従いチェックすること。
3)マイクロドレープを装着する際は、対物レンズフードに無理な力を加えないこと。装着後は、レンズカバーの取り付け部からのずれがないか確認すること。レンズカバーが落下するおそれがある。
4)マイクロドレープの付属バンドおよび、粘着剤付テープは確実に固定すること。不完全な固定は、落下のおそれがある。
5)マイクロドレープの対物レンズフードのレンズカバーをはずさないこと。不潔域が露出する。

(2)設置
1)架台が自然移動しない水平な場所で使用すること。意図しない装置の動きを生ずるおそれがある。
2)架台のベースの下に、手や足を挟まれないように十分に注意すること。
3)副側第 2 ポートは、必ず指標を合わせた位置にして使用すること。指標が合っていない状態では、副側第 2 ポートが急激に移動するおそれがある。
4)鏡体傾斜機能により鏡体の角度を変更した場合は、鏡体が完全に固定されたことを確認すること。鏡体傾斜つまみの注意ライン（赤色）が見えていると、鏡体が急激に移動することがある。
5)各接続部にある銀色の固定ツマミは操作しないこと。部品が落下するおそれがある。固定ツマミについては、『取扱説明書』「各部の注意、定格表示、図記号の説明」、「第 4 章 使用前の点検」を参照すること。

(3)操作
1)鏡体の移動は、グリップをしっかりと握った上でアームロック／フリースイッチをフリー（ロック解除）にし、鏡体が急に動かないことを確認してから行うこと。グリップを握っていないと鏡体が急に動くおそれがある。
2)アームの可動部に手を挟まれないよう注意すること。特に第 1 アームの根元部分には大きな力が掛かる。
3)バランスがとれていない場合には、『取扱説明書』「5.5 アームのバランスの調整」に従い、バランスの調整を行うこと。バランスが取れている状態では、バランス調整ハンドルを操作しないこと。誤って操作するとバランスが崩れる。
4)鏡体の対物レンズに処置具などがぶつからないようにすること。対物レンズにキズが付く。
5)手術用部位に対する照明の明るさおよび照射時間は必要最小限で使用すること。組織が熱傷するおそれがある。
a)手術部位の熱傷を防止するために、調光ツマミを中心位置より右側で使用する場合には、必ず、生理食塩水などで手術部位の温度が上がらないようにすること。生理食塩水などを使用できない手術部位を処置する場合にはキセノン光源装置（OME8-SLX）の調光ツマミを中心位置より左側で使用すること。
b)手術部位以外の熱傷を防止するために、別売りの照明範囲可変ユニットを用いて手術部位周辺に照明光が当たらないようにするか、もしくは手術部位周辺をぬれたガーゼなどで覆って使用すること。



6)鏡体側面に付いている焦準、変倍手動ツマミは、電動系の故障などの非常時以外には使用しないこと。必要以上に使用すると故障の原因となる。

(4)組み合わせに伴う注意事項
1)架台部に電磁クラッチ付きバランスアーム架台（OME7-BAC-X および、OME8-FS-X）を組み合わせた場合は、以下の事項に注意すること。
a)フットスイッチによる鏡体の視野移動は『取扱説明書』「5.5 アームのバランスの調整」に従い、必ずバランスが調整された状態で行うこと。アンバランスにより鏡体が急激に動くおそれがある。
b)フットスイッチによる視野移動中に鏡体やアームに無理な力を加えないこと。故障するおそれがある。
2)フィルターユニット（MAJ-1224）または、照明範囲可変ユニット（MAJ-1225）あるいは、フィルター付照明範囲可変ユニット（MAJ-1226）を組み合わせた場合は、組み合わせて使用するフィルターについて、安全および機能を確保するために、必ず販売元に連絡すること。
3)ナビゲーションインターフェースユニットを組み合わせた場合は、以下の事項に注意すること。
a)ナビゲーション装置による本製品の観察位置の表示および移動は参考であり、手術中のガイドや治療手順を決定するといった術者の判断にかわるものではない。また、術者の判断における責任を軽減するものではない。
b)架台の電源が入っていない状態では、ナビゲーション機能スイッチのランプは点灯しない。架台の電源を入れた後、ナビゲーション機能スイッチを押すこと。
c)ナビゲーション装置の使用時に焦準手動ツマミ、変倍手動ツマミを使用すると、ナビゲーション装置への通信データが実際の焦点距離、倍率と一致しなくなる可能性がある。非常時以外には使用しないこと。誤って使用した場合には架台の電源をいったん切り、再度入れ直すこと。
4)接続するナビゲーション装置については、安全および機能を確保するために、オリンパスに問い合わせること。

**3.その他

(1)以下の異常がある場合は直ちに使用を中止すること。

1)注意ライン（赤色）が見えている場合。

部品が落下するおそれがある。注意ラインについては、『取扱説明書』、「各部の注意、定格表示、図記号の説明」、「第 4 章 使用前の点検」を参照すること。

2)各接続部のビスが緩んでいる場合。

ビスや部品が落下するおそれがある。

(2)接眼鏡筒の回転部に緩みやがたつきがある場合や、回転力量が軽すぎる場合は、使用を中止すること。接眼鏡筒が落下するおそれがある。

(3)ブレーカーのリセット操作を 1 回行っても電源が入らない場合は、直ちに電源スイッチの下部を押して電源を切り、電源コードを医用コンセントから抜いて、オリンパスに問い合わせること。故障が考えられ、火災や感電のおそれがある。

詳しくは、『取扱説明書』を参照すること。

**不具合

その他の不具合

バランスが崩れる、鏡体や中間鏡筒の急激な移動、対物レンズにキズが付く、ビスや部品の脱落・落下、電磁波による誤動作

**有害事象

その他の有害事象

爆発、発火、感電、目の障害、やけど、感染、組織の損傷、手や足を挟む

*【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』、「第 6 章 手入れと保管」に従って保管すること。

**耐用期間

本製品の耐用期間は納品後 8 年とする（自己認証（当社データ）による）。なお、この年数は耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施する等の適正使用をした場合の年数である。

【保守・点検に係る事項】

*使用者による保守点検事項

使用前には、必ず『取扱説明書』「第 3 章 機器の設置と接続」および「第 4 章 使用前の点検」に従い、点検を行うこと。なんらかの異常が疑われる場合には、使用しないで『取扱説明書』「第 7 章 異常が発生したら」に従って対処すること。それでも異常が疑われる場合には、オリンパスに問い合わせること。

*【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）

製造元：

長野オリンパス株式会社

〒399-0495 長野県上伊那郡辰野町大字伊那富 6666 番地

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2006 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GC9998 14

Printed in Japan 20171005 *0000