

機械器具 2 医療用照明器 一般医療機器 汎用光源 JMDN コード 32037000

キセノン光源装置 OME8-SLX

【禁忌・禁止】

*併用医療機器

本製品は手術用顕微鏡 (OME-7000、OME-8000、OME-9000) 以外の機器と組み合わせて使用しないこと。[人体への障害、機器の破損につながるおそれがある。また機能の確保ができない。]

*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 [爆破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 (N₂O) のような酸化物質の雰囲気の中
- 可燃性の麻酔ガスを使っているところ

【形状・構造及び原理等】

** *構造・構成ユニット

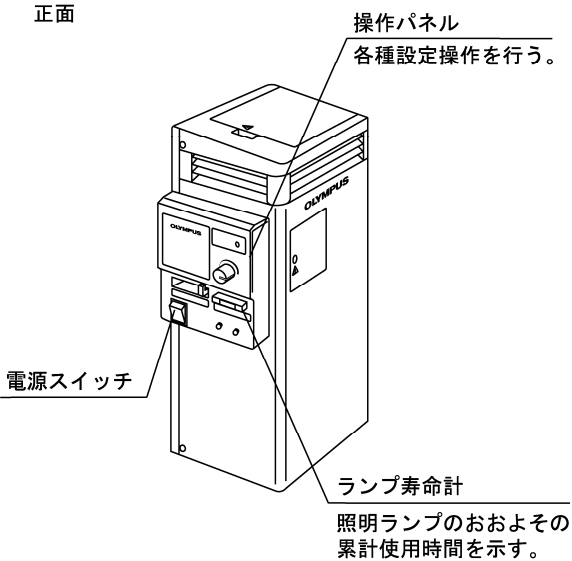
1.構成

本製品は以下のものから構成される。

- | | |
|-------------|----------|
| (1)キセノン光源装置 | OME8-SLX |
| (2)非常用照明ランプ | DQ0045 |
| (3)バインダ | |

※単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

2.各部の名称

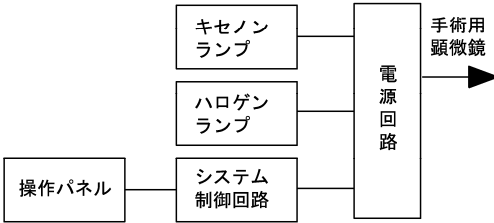


3.仕様

項目	仕様	
電源	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 (光源装置単体)	6.5A
照明	照明ランプ	キセノンショートアークランプ (オゾンレス) 300W
	点灯方式	スイッチングレギュレーター
	光量調整	光路遮へい絞りによる無段階調光
	冷却	強制空冷
	非常用照明ランプ	ハロゲンランプ (ミラー付き) 15V 150W
正面パネルの点灯表示	非常用照明ランプ	非常用照明ランプの有無、断線を告知
医用電気機器による製品の分類	電撃に対する保護の形式	クラス I
	電撃に対する保護の程度	B 形機器
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止

4.構造

ブロック図



作動・動作原理

キセノンランプの出射光が本体正面の出力コネクタに導かれ、接続された手術用顕微鏡のライトガイドに照明光を供給する。

*【使用目的又は効果】

使用目的

手術用顕微鏡と組み合わせて使用し、術部の照明のために用いる。

*【使用方法等】

1. 電源コードを本製品の電源コネクタと手術用顕微鏡の光源装置コネクタに接続する。
2. 電源スイッチを押して照明ランプを点灯する。
3. 調光ツマミを回して観察に適した明るさに適宜調整する。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

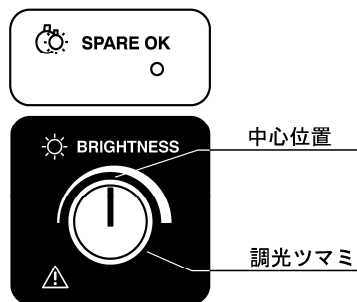
使用方法等に関連する使用上の注意

1. 各接続部のコネクタに無理な力がかからないようにすること。
電気接点故障して、誤作動を起こすおそれがある。
2. 強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機などの付近）を浴びる場所で使用しないこと。本製品が故障するおそれがある。
3. 本製品の横には他の機器を設置しないこと。正常に冷却されないため、本製品の停止や他の機器が故障するおそれがある。
4. 電源スイッチは乾いたガーゼでふくこと。ぬれたガーゼでふくと、スイッチが故障したり、感電事故を起こすおそれがある。
5. 本製品を中性洗剤や消毒用エタノールで浸したガーゼでふいた後は、十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたままで使用すると感電事故を起こすおそれがある。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

1. 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小限で使用する。組織がやけどするおそれがある。
 - 手術部位の熱傷を防止するために、OME-7000 との組み合わせで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。
 - 手術部位以外の熱傷を防止するために、OME-7000 と組み合わせで使用する場合には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濡れたガーゼなどで覆って使用すること。



2. ブレーカーのリセット操作は 1 回だけとする。1 回のリセット操作で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、光源装置用電源コードを架台の光源装置コネクタから抜くこと。光源装置本体の異常や故障が考えられ、火災や感電事故を起こすおそれがある。
3. 本製品からライトガイドを取りはずした直後のライトガイド先端部や、光源装置の出力コネクタには触れないこと。非常に熱いため、やけどするおそれがある。
4. キセノンランプ交換扉およびハロゲンランプ交換扉内部に触れないこと。電源を切った直後のキセノンランプ交換扉およびハロゲンランプ交換扉内部は非常に熱いため、やけどするおそれがある。

5. キセノンランプ交換時に使用した六角レンチはキセノンランプ交換扉裏面の収納部分に確実に固定し、収納すること。もし、レンチが光源装置内に入り込んでしまった場合は、直ちに電源を切り、光源装置用電源コードを架台の光源装置コネクタから抜くこと。そのまま使用すると、機器の故障や感電事故を起こすおそれがある。

*不具合

その他の不具合

機器の破損、誤作動、故障

*有害事象

その他の有害事象

感電、やけど、照明による目の痛み

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、『取扱説明書 第 7 章 手入れと保管』に従い、保管すること。

耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする（自己認証（当社データ）による）。

なお、耐用期間は『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、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

使用期間

本製品の主要構成部品の使用期間は以下のとおり。

- 照診ランプ：連続約 500 時間（断続使用の場合、多少変動することがある。）
- 非常灯：約 50 時間

【保守・点検に係る事項】

*使用者による保守点検事項

使用前において、『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。