

特定保守管理医療機器

手術用顕微鏡 OME-9000

【禁忌・禁止】

*適用対象

本製品は防爆構造になっていないため、以下の場所に設置して使用しないこと。[爆発や火災を起こすおそれがある。]

- 1.酸素濃度の高いところ
- 2.笑気ガス (N₂O) のような酸化物質の雰囲気の中
- 3.可燃性の麻酔ガスを使用しているところ

【形状・構造及び原理等】

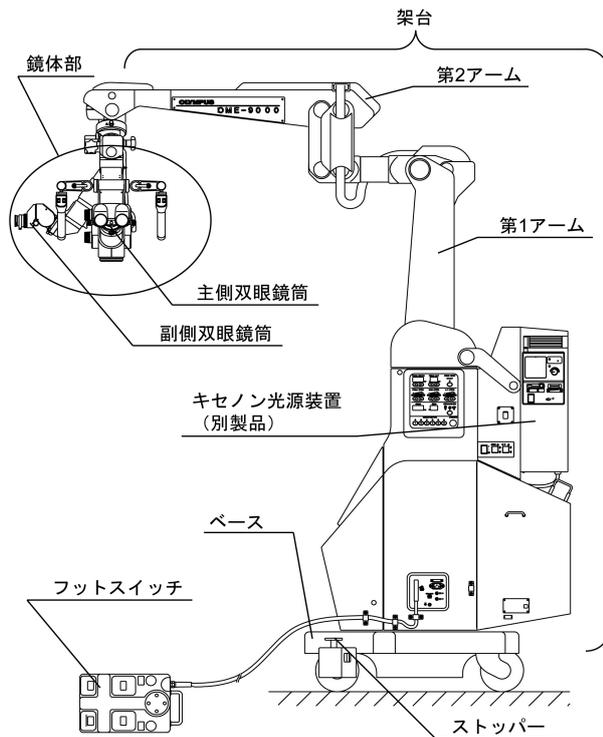
構造・構成ユニット

*1.構成

本製品は、「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

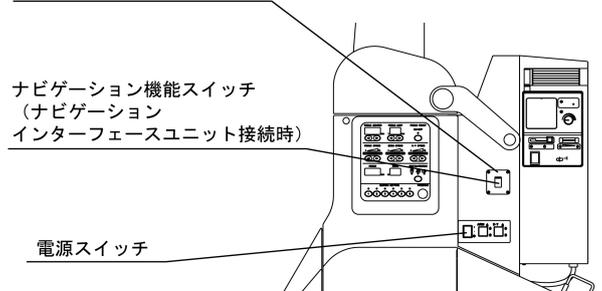


(2) 架台右側面詳細

ナビゲーション
インターフェースユニット
(オプション)

ナビゲーション機能スイッチ
(ナビゲーション
インターフェースユニット接続時)

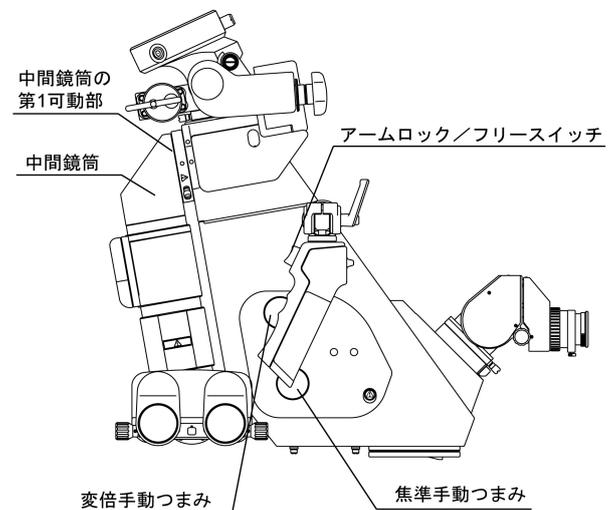
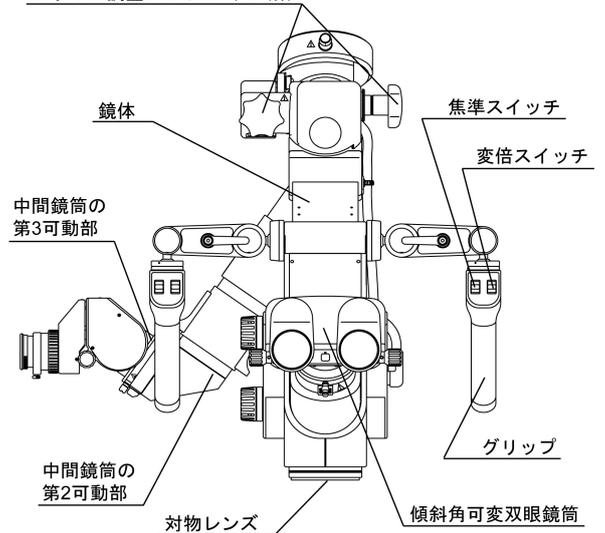
電源スイッチ



(3) 鏡体部詳細

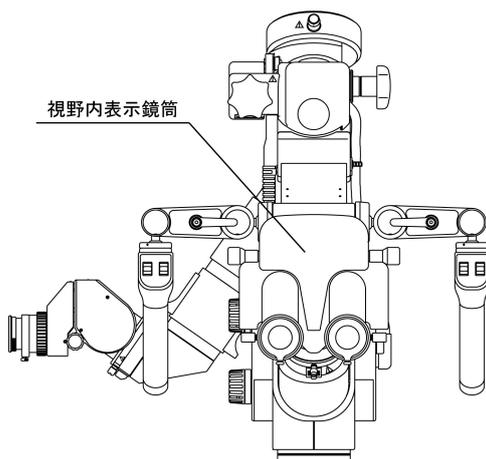
1) 主側双眼鏡筒に傾斜角可変双眼鏡筒を組み合わせた場合

バランス調整ハンドル (2か所)

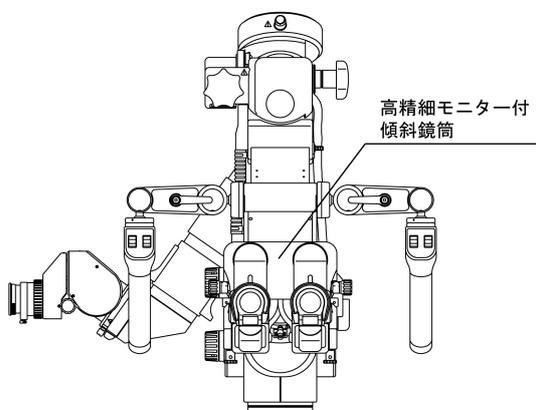


取扱説明書を必ずご参照ください。

2)主側双眼鏡筒に視野内表示鏡筒を組み合わせた場合



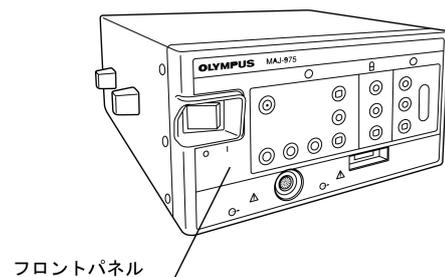
3)主側双眼鏡筒に高精細モニター付傾斜鏡筒を組み合わせた場合



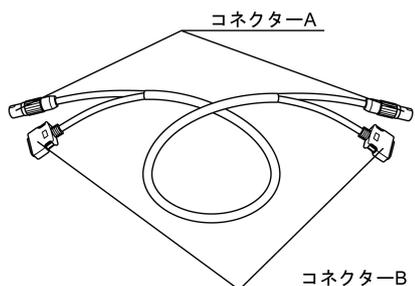
(4)視野内表示コントロールユニット

主側双眼鏡筒に視野内表示鏡筒または高精細モニター付傾斜鏡筒を組み合わせた場合

1)視野内表示コントロールユニット本体



2)中継ケーブル



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)	
使用環境	電撃に対する保護形式	クラスI 機器	
	周囲温度	10~40°C	
	相対湿度	30~85%	
大きさ	気圧	700~1060hPa	
	寸法	Φ 800 (ベースの大きさ) × 2146mm (全高)	
対物レンズ	焦点可変範囲	200~400mm	
変倍	駆動方式	電動ズーム変倍方式および手動ターレット変倍方式	
	倍率比	1:6	
基準	基準方式	電動対物焦点距離可変方式	
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	粗動	電磁ブレーキ解除による手動方式
		微動	8 方向電動視野移動方式
アーム最大伸長	第1アーム根元から 1500mm		
アーム上下可動範囲	1000mm		
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)視野内表示コントロールユニット

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	1.5A
視野内表示	電撃に対する保護形式	クラスI 機器
	映像信号入力	S 映像または RGB (NTSC、VGA、SVGA 対応。ただし、VGA、SVGA はリフレッシュレート 60Hz に限る。)
高精細モニター	表示位置	7 か所の選択
	映像信号入力	S 映像または RGB (NTSC、VGA、SVGA 対応。ただし、VGA、SVGA はリフレッシュレート 60Hz に限る。)

取扱説明書を必ずご参照ください。

*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、中間鏡筒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点レンズおよび、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。専用の撮影用装置を鏡体に接続することにより、通常光での撮影および、赤外光での撮影を行なう。

【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することを目的とする。

【使用方法等】

*使用方法

1. 架台、および鏡体

- (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)架台の電源スイッチを押し、電源を入れる（キセノン光源装置のスイッチを入れる）。
- (4)バランス調整ハンドルにて、アームのバランスを調整する。
- (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働させ）、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／フリースイッチを離すことで、鏡体を固定する。
- (6)フットスイッチ、もしくはアクセル式フットスイッチ、もしくはグリップの焦点スイッチ、変倍スイッチを操作して、焦点位置および観察倍率を変更し、術部を観察する。
- (7)開口絞りの明るさ調節レバーを操作して、明るさを変更して術部を観察する。
- (8)フィルター挿脱レバーを操作して、照明フィルターの有無を切り替えて術部を観察する。
- (9)観察フィルター切り替えレバーを操作して、観察フィルターの有無を切り替えて術部を観察する。

2. 視野内表示鏡筒または高精細モニター付傾斜鏡筒を使用する場合

- (1)使用前に点検を行う。
- (2)視野内表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、RBG 映像の切り替えおよび、2D、3D の切り替えを行なう。
 - 2)視野内表示および、高精細モニターを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。（視野内表示のみ）

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。

詳細は『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おそれがある。
- (2)照明光を直視しないこと。眼を傷めるおそれがある。
- (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小限で使用すること。組織が熱傷するおそれがある。
- (4)本製品には、同梱された電源コードを使用すること。また、同梱された電源コードは他の機器に使用しないこと。故障するおそれがある。
- (5)医用電気機器以外の周辺機器を本製品と組み合わせて使用する場合には、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。アースコードのある機器は、施設に設けられている接続端子に確実に接続すること。絶縁トランスの容量以内で使用し、オーバーする場合は絶縁トランスの増設をすること。
- (6)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。
- (7)以下の記号が表示されている機器または、携帯電話などの RF（無線周波）通信機器の近傍では、近接し過ぎに注意すること。万一、電磁波による誤動作が生じた場合は、本製品の向きを変えるか、もしくはその場所をシールドするような軽減措置が必要になる。



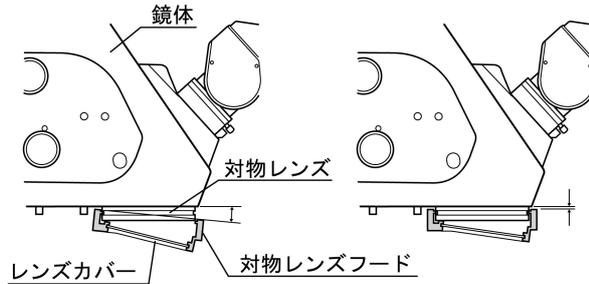
- (8)直射日光、放射線、強力な電磁波（マイクロ波治療器、MRI、無線機などの付近）を浴びる場所で使用および保管しないこと。故障するおそれがある。
- (9)オートクレープやガスによる滅菌はしないこと。故障する。
- (10)ぬれた手で準備、点検および使用をしないこと。水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。電源コードは絶対にぬらさないこと。万一本製品に水などの液体が入ったら直ちに使用を中止すること。感電のおそれがある。
- (11)本製品に衝撃を与えないこと。故障するおそれがある。
- (12)感染を防止するため、修理に出す前に消毒用エタノールを湿らせたガーゼで本製品の表面を消毒すること。本製品を扱う手に感染するおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*2.使用方法

(1)ドレープ

- 1) 社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) マイクロドレープを使用する前には、マイクロドレープのラベリングの指示に従うこと。マイクロドレープの破損や誤用は感染を防止できない。
- 3) マイクロドレープの付属バンドおよび粘着剤付テープが確実に固定されていることを確認すること。固定が不完全な状態では、マイクロドレープの付属バンドもしくは粘着テープが落下するおそれがある。
- 4) 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(ねじり)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。



- 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。レンズカバーをはずすと不潔域が露出し、感染を防止できない。

(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、手や足をはさまないように、十分注意すること。
- 3) グリップの位置を移動した後は必ずバランスを調整してから使用すること。バランスがとれていない状態では、鏡体が急激に動くおそれがある。
- 4) 中間鏡筒を位置調整する際は、注意ライン(赤色)が見えなくなり、完全に固定されたことを確認すること。固定が不完全な状態では、急激に移動するおそれがある。
- 5) 各接続部の固定ビス部は操作しないこと。部品が落下するおそれがある。固定ビス部については、『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) 鏡体を移動させる際には、アームの可動部に手をはさまれないように注意すること。特に第1アームの根元には大きな力がかかる。
- 2) 鏡体をフリー(ロック解除)にする場合には、グリップをしっかり握り、鏡体が急に動かないことを確認すること。
- 3) バランスがとれていることを確認してから鏡体を移動すること。鏡体が急激に動くおそれがある。バランスが取れている状態では、バランス調整ハンドルは操作しないこと。誤って操作するとバランスが崩れる。バランスが取れていない場合は、『取扱説明書』、「5.6 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。
- 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) フットスイッチによる鏡体の視野移動は『取扱説明書』、「5.6 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。バランスが取れていない状態では、鏡体が急激に動くおそれがある。
- 6) 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。故障の原因となる。
- 7) 鏡体側面に付いている焦準手動つまみおよび変倍手動つまみは、焦準スイッチや変倍スイッチが使用中に作動しなくなった、架台の電源が切れたなどの非常時に使用すること。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) 視野内表示鏡筒、高精細モニター付傾斜鏡筒、視野内表示コントロールユニットを組み合わせる場合、以下の事項に注意すること。故障するおそれがある。
 - a) 接続する周辺機器の画像を観察する場合、本製品の視野内表示および高精細モニターは補助的に使用し、その機器が推奨する観察手段で観察すること。
 - b) 架台および視野内表示コントロールユニットの電源が入っている状態で中継ケーブルのコネクターA および B を、架台および視野内表示コントロールユニットに着脱しないこと。
- 2) 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る場合、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医師の判断にかわるものではない。また、医師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入にすること。
 - c) 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、必ず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) 双眼鏡筒および中間鏡筒の接続部に緩みやがたつきがあったり、鏡体部の各回転部の回転力量が軽すぎる場合は、使用を中止すること。そのまま使用を続けると部品が落下する危険がある。
- (3) プレーカーのリセット操作は1回だけにすること。1回のリセット操作でも電源が入らない場合は、直ちに電源を切り、電源コードを医用コンセントから抜いて、使用を中止すること。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、鏡体や中間鏡筒などの急激な移動、対物レンズにキズが付く、ビスや部品の脱落・落下、電磁的な干渉による誤動作

*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

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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、保管、廃棄」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など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。また、6 か月に 1 回は、必ず『取扱説明書』、「第 7 章 定期点検」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 8 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）

取扱説明書を必ずご参照ください。