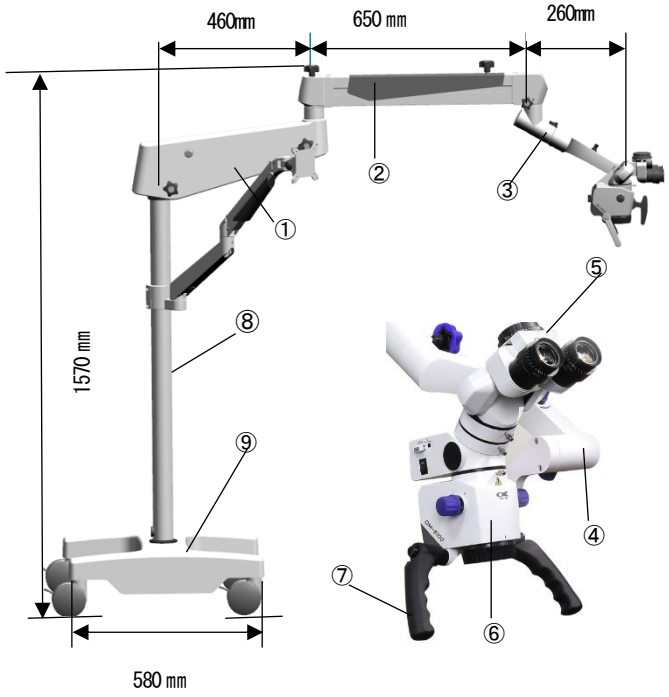
2025 年 3 月（第 1 版）　　届出番号：23B2X00017000363

添付文書
器 25　医療用鏡
一般医療機器　　可搬型手術用顕微鏡　　（JMDN：36354020）
特定保守管理医療機器

移動式オプティカルマイクロスコープ　ＯＭ－６２００

【禁忌・禁止】
・光アレルギーの患者には使用しないこと。
・眼科での使用はしないこと。
・使用中、人の目に直接光を当てないこと。
・本機器を分解・改造しないこと。

【形状、構造及び原理等】
［形状、構造］
本機器は、下記の構成品により構成される。



型番：OM-6200
① クロスアームサポート第 1 アーム：460mm
② クロスアームサポート第 2 アーム：650mm
③ クロスアームサポート第 3 アーム：260mm
④ 180° 双眼可変鏡筒：0～180° 角度調整
⑤ 接眼レンズユニット：1.25 倍接眼レンズ×2 付
⑥ 光学ユニット：対物レンズ 5 段階ドラム式
⑦ 可変操作ハンドル
⑧ 支柱
⑨ キャスター付きスタンド

［作業環境］温度 5～40℃、湿度 10～80%、気圧 700～1060hPa

［仕様］
接眼レンズ：12.5X/Φ18　視度調整範囲±7D
　　瞳孔間距離調整範囲 50～70mm
対物レンズ：5 段階ドラム式
　　焦点範囲/作業距離 250～430mm
倍率調整による総合倍率

対物レンズ	0.4X	0.6X	1X	1.6X	2.5X
総合倍率	2.6X	3.9X	6.4X	10.2X	16.1X
視野径 mm	83.1	58.1	34.3	21.4	13.6

照明切替：オレンジフィルター→グリーンフィルター
　　→照明範囲小→照明範囲中→照明範囲大
照　度：　LED 照明　照度 60,000Lux
作動モード：連続作動
総重量：90 kg

［電気的定格］
電源入力：100～240V AC 50/60Hz 1.5A
電源出力：60W(DC12V 5A)
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度：B 形装着部

［防水・防塵規格］
IPX0（フロアスタンドタイプ本体）

［原理］
接眼レンズ、顕微鏡主レンズ、対物レンズのそれぞれの凹凸レンズを通して合計した倍率で拡大された画像を、治療、検査及び外科処置等に用いる光学顕微鏡。

【使用目的又は効果等】
治療、検査及び主として外科処置に用いる光学顕微鏡であり、天井又は壁面等の施設に固定されない機器を言う。歯科の治療、検査及び一般手術に用いる。

取扱説明書を参照すること。

【使用方法等】

① 使用前に、周囲に電磁的影響を与えるような電子機器がないことを確認する。
② 使用前に、本機器の設置場所が水のかかる場所、水滴のかかる場所ではないことを確認する。
③ 使用前に、レンズ及びアーム等が正常に接続されていることを確認する。
④ キャスターが動かないようにストッパーがかかっていることを確認する。
⑤ 本機器にACアダプターを装着し、コンセントプラグをコンセントに接続する。
⑥ 電源スイッチを入れる。
⑦ 接眼レンズユニットの調整をする。
・瞳孔間距離をノブを回転させて調整をする。
・アイカバーのノブを回転させて調整をする。
(眼鏡をかけて使用：時計回りに回転させて収納する。眼鏡をかけずに使用：反時計回りに回転させると術者側に延長される。)
・視野補正リングを回転させて左右の視力差をなくす。
⑧ 光学ユニットの調整をする。
・照明切替ノブを回転させて選択をする。オレンジフィルター→グリーンフィルター→照明範囲小→照明範囲中→照明範囲大
・フォーカス調整ノブを回転させて焦点距離を250～430㎜の範囲で調整をする。
・可変操作ハンドルを動かして前後傾斜位置・横傾斜位置の調整をする。
・対物レンズ倍率切替ノブを回転させて選択をする。5段階ドラム式 (0.4X 0.6X 1X 1.6X 2.5x)
⑨ クロスアームサポート第3アームにある光量ノブで照明光量の調整をする。

【使用上の注意】

・本機器は、取扱説明書に記載された目的以外に使用しないこと。
・本機器を使用前に、取扱説明書を熟読すること。
・本機器は、医療従事者以外は使用しないこと。
・液体の入った容器を本機器の上に置かないこと。
・液体が本機器に浸透しないようにすること。
・付属のACアダプター以外は使用しないこと。
・電気機器同士が干渉する可能性があるため、周辺に電気機器を置かないこと。
・水のかかる場所、水滴の係る場所、霧のかかる場所に設置しないこと。
・本機器から、煙が出たり、電気的な火花が散ったり、異音がした場合は、使用を中止し、直ちに、電源を切ること。
・使用中は、180° 双眼可変鏡筒と接眼レンズユニットと光学ユニットの脱着をしないこと。(落下によるけがの恐れ)
・使用中は、支持部品の脱着を行わないこと。(バランスを崩し、部品の破損、けがの恐れ)
・移動の際は、支柱を持ち接触や転倒がないようにゆっくりと必ず押して移動する。
・濡れた手で電源アダプターを接続しないこと。(感電の恐れ)
・レンズは直接指で触れないこと。(指の油の付着の恐れ)
・操作時は、繊維の出ない手袋を装着すること。

【保守・点検に係る事項】

・詳細は、取扱説明書参照のこと。
・光学部品の表面を傷つけるような化学洗剤、強力な溶剤、研磨作用のあるクリーナーは使用しないこと。
・レンズや電子部品以外の機会の表面は。50%のアルコールを含ませた布で拭くこと。
・レンズは、エアーで表面の汚れやホコリ等を軽く吹き飛ばすこと。(頑固なホコリがある場合は柔らかいブラシで優しく掃きレンズに傷がつかないように注意すること。)その後、少量のレンズクリーナーをレンズペーパーにたらし、レンズの中心から外側に向かって軽く円を描くように拭くこと。

【保管及び有効期間等】

[保管]

・腐食性がスやその他有害物質のない、換気の良い部屋で保管すること。
・水のかかる場所、水滴の係る場所、霧のかかる場所に保管しないこと。

保管および輸送環境は、温度-40～55℃、湿度10～80%、気圧500～1060hPaであること。

[耐用期間]

8年（定期的に業者による点検を行った場合）
自己認証

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者	（株）ビーエスエーサクライ
住所	愛知県名古屋市天白区高島1-117-1
TEL	052-805-1181
外国製造業者	OPTCOM CO., LTD (SHENZHEN) ｵﾌﾟﾄｺﾑ ｶﾝﾊﾟﾆｰ ﾘﾐﾃｯﾄﾞ (ｼﾝｾﾝ)
国名	中国