**2023年9月20日（第二版）
2023年2月12日（初版）

届出番号 13B3X10341PTF001

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器　顕微鏡付属品　ＪＭＤＭコ ― ド 37294000

特定保守管理医療機器 PT フロントレンズ

【警告】

- 指定された併用医療機器（眼底観察システム Resight）以外の製品とは併用しないこと。
- 使用前に本品が確実に眼底観察システム Resightに取り付けられており、緩みやがたつきがないことを必ず確認すること。
- 本品の取付けおよび取外しは、患者の上では絶対に行わないこと。
- 本品が患者眼に接触することのないよう十分に注意すること。
- 本品はガラスを使用しているため、ワレやヒビがある場合は絶対に使用しないこと。
- 本品のレンズ枠が割れている場合は絶対に使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- 引火の恐れのある薬品類および可燃性物質の近傍および高湿環境下では使用しないこと。
- 使用前または使用中に異常に気付いた場合、直ちに使用を中止すること。
- 本品を改造しないこと。
- レンズサポートに差し込む際、本品に強い力をかけすぎないこと。

**【形状・構造及び原理等】
**＜形状＞

図１　各部

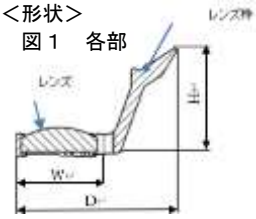

図2　種類

本品は硝子体手術時に眼底を観察し易くするために使用する再滅菌可能なフロントレンズであり、眼底観察システム Resight（詳細は<併用医療機器>に記載）に取り付けて使用する。

＜材質＞
レンズ　ガラス
レンズ枠　レジン

＜寸法および重量等＞

品 名	PT　フロントレンズ（眼底観察システム Resight用）
寸 法	①　W20.0×D38.6×H26.6 mm
レンズ種類	PT-143 PT-90 PT-50

＜併用医療機器＞

販売名	眼底観察システム Resight
一般的名称	顕微鏡付属品
届出番号	13B1X00119004060
本品と併用する装置の名称	・Resight 700（電動タイプ） ・Resight 500（手動タイプ）
製造販売業者	カールツァイスメディテック株式会社

＜原理＞
手術用顕微鏡の対物レンズと患者眼の間に一対のレンズ（上記併用医療機器に内蔵されたリダクションレンズと本品）を設置し、眼底像をより観察し易くする。

【使用目的又は効果】
硝子体手術時に眼底の観察に用いる。

【使用方法等】

＜滅菌方法＞

1. 本品を滅菌トレイに収納する。
2. このとき目視で判断できる破損や異常がないか確認すること。
3. オートクレ-ブ滅菌（132℃にて 5-10 分間）を行う。
4. 十分に冷却してから使用する。

＜使用方法＞

1. 本品を滅菌トレイから取り出す。
2. 目視にて破損や割れなどの異常がないことを確認する。
3. 図３のように併用医療機器のレンズサポートに本品を奥まで差し込む。
4. 手術用顕微鏡を通して眼底を観察する。
5. 使用後は併用医療機器から取り外し、再滅菌をする。

図３

【使用上の注意】
使用時には下記のことについて注意すること

- 本品が患者眼に接触しないよう、十分に注意すること。
- 本品を使用する前に併用医療機器の操作方法等を十分に理解しておくこと。
- 廃棄時は医療廃棄物として適切に廃棄すること。
- 本品の使用目的は【使用目的又は効能】に記したとおりであり、他の目的に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 本品に医療従事者以外の者が触れないよう適切に保管・管理すること。

＜耐用期間、使用期限＞
耐用期間 5年間

【取扱い上の注意】
精密光学部品を含む製品であるため、保管（輸送）の際には衝撃を与えないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用前の点検＞

使用前に点検を実施し、下記のことについて確認を行うこと。

- 変形、ひび割れ、劣化がないこと。
- 併用医療機器に確実に固定されていること。
- 本品が患者眼に接触することのないよう、手術用顕微鏡の位置（高さ）が適切であること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（お問合せ先）
株式会社 Picture Technology 東京営業所
〒184-0004東京都小金井市本町 2-20-15-202
（電話番号）（代表）03-6899-3259

取り扱い説明書を必ずご参照ください