

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 顕微鏡付属品 37294000
特定保守管理医療機器

再使用禁止

オクルス ディスポーザブル顕微鏡付属品

【警告】

- ・使用前に構成部品が確実に手術用顕微鏡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。
- ・手術用顕微鏡へ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。
- ・使用中にフロントレンズ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。
- ・手術用顕微鏡のサスペンションアームが必要以上に下がらないよう、下限リミットを設定しておくこと。
- ・使用中、眼底網膜に対する露光は最小限に抑えること。
- ・指定された併用医療機器以外の製品とは併用しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・本品はディスポーザブル製品であるので再使用しないこと。
- ・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温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。

【形状・構造及び原理等】**

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滅菌済みの顕微鏡付属品であり、単回使用（ディスポーザブル）製品である。〈併用医療機器〉に示す製品と共に手術用顕微鏡に取り付けて使用する。

＜構成部品、寸法および重量等＞

・BIOM オプティックセット

	品 名	入 数
①	BIOM オプティックセット HDプロ f = 175 mm	12セット※／箱
②	BIOM オプティックセット HDプロ f = 200 mm	
③	BIOM オプティックセット HDフレックス f = 175 & 200 mm	

※セット内容：リダクションレンズ、フロントレンズ、ドライブベルトおよび滅菌済みキャップ



フロントレンズ



リダクションレンズ



全体（付属品含）

部品名称	寸法 (mm)	重量 (g)	観察視野 (°)
フロント レンズ	W18×D45×H21.3	2.5	130（最大）
リダクション レンズ	φ53.5×H10	8.1	—

・硝子体手術用広角観察システム BIOM レディ

	品 名	入 数
①	BIOM レディ f = 175 mm	6セット※／箱
②	BIOM レディ f = 200 mm	

※セット内容：BIOMレディ、滅菌済みカバー、滅菌済みキャップ、滅菌済みノブキャップ



BIOM レディ



全体（付属品含）

品 名	寸法 (mm)	重量 (g)	観察視野 (°)
BIOM レディ f = 175 mm	W58×D116×H160	47	130
BIOM レディ f = 200 mm	W58×D116×H180	50.5	130

・硝子体手術用広角観察システム BIOM レディプラス

	品 名	入 数
①	BIOM レディプラス f = 175 mm	6セット※／箱
②	BIOM レディプラス f = 200 mm	

※セット内容：BIOMレディプラス、滅菌済みカバー（2種類）、滅菌済みキャップ、滅菌済みノブキャップ



BIOM レディプラス



全体（付属品含）

品 名	寸法 (mm)	重量 (g)	観察視野 (°)
BIOM レディプラス f = 175 mm	W58×D116×H160	41	130
BIOM レディプラス f = 200 mm	W58×D116×H180	46.5	130

<併用医療機器>

販売名	オクルス 顕微鏡付属品
一般的名称	顕微鏡付属品
届出番号	27B1X000010CLS01
本品と併用する 構成品の名称	(1) 硝子体手術用広角観察システム BIOM (2) 手術用顕微鏡インバーター SDI
製造販売業者	アールイーメディカル株式会社

<固定用補助器具>

- ・アダプタープレート（硝子体広角観察システム BIOM レディを手術用顕微鏡に固定するための補助器具）。

<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（リダクションレンズおよびフロントレンズ）を設置し、眼底像をより観察し易くする。

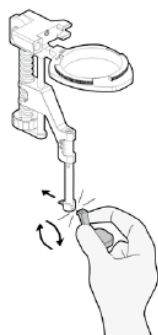
【使用目的又は効能】

手術用顕微鏡と共に使用し、硝子体手術時の眼底の観察に用いる。

【使用方法等】**

A. BIOM オプティックセットの使用法

1. 滅菌包装を開封し、リダクションレンズ、フロントレンズ等を取り出します。
2. 併用する硝子体手術用広角観察システム BIOM （以下、BIOM）のレンズホルダーにリダクションレンズを挿入し、時計方向に回転させ、固定します。
3. BIOM の筐体アダプタープレートを差し込み、両者を接続します。
4. BIOM のフロントレンズソケット（セーフティーロッド）にフロントレンズを差し込みます。
5. BIOM 5c/5cl（併用医療機器）を使用する場合、ドライブベルトを取り付けます。
6. 手術用顕微鏡下部にあるアダプター部にアダプタープレートを差し込み、固定します（汚染防止のため、ネジの操作は同梱の滅菌済みキャップを被せて行います）。
7. 手術用顕微鏡を通して眼底を観察します。BIOM オプティックセットにより得られる眼底像は倒像であるため、必要に応じて手術用顕微鏡インバーター SDI（併用医療機器）を用いて正立像に変換します。
8. 使用後はBIOM から取り外し、再使用することなく廃棄します（フロントレンズを取り外す際は、下図のように柄の部分を上方向に動かして折り、フロントレンズソケット内に残留したパーツを後ろ側から取り外してください）。



B. 硝子体手術用広角観察システム BIOM レディ／BIOM レディプラスの使用法

1. 滅菌包装を開封し、硝子体手術用広角観察システム BIOM レディまたはBIOM レディプラス（以下、BIOM レディ／BIOM レディプラ

ス）と付属品を取り出します。

2. 手術用顕微鏡インバーター SDI（併用医療機器）のノブに滅菌済みノブキャップを被せます（フットスイッチで操作する場合は必要ありません）。
3. 手術用顕微鏡下部にあるアダプター部にアダプタープレートを差し込み、固定します（汚染防止のため、ネジの操作は同梱の滅菌済みキャップを被せて行います）。
4. アダプタープレートが滅菌されていない場合、滅菌済みカバーをアダプタープレートの下部に取り付けます（BIOM レディプラスには2種類の滅菌済みカバーが同梱されていますので、アダプタープレート口径に合う滅菌済みカバーを取り付けます）。
5. BIOM レディ／BIOM レディプラスのプラグインコネクタをアダプタープレートの突起部に挿し込み、確実に固定されたことを確認します。
6. BIOM レディ／BIOM レディプラスの筐体部が作動ポジションとパークポジションの間を円滑に動くことを確認します。
7. フロントレンズが患者眼に接触しないよう、手術用顕微鏡を少し持ち上げてからBIOM レディ／BIOM レディプラスの筐体部を作動ポジション方向に回旋します。
8. フロントレンズを一番下まで降ろした状態で、角膜とフロントレンズ間の距離が5～7mm 程度になるよう手術用顕微鏡を固定します（焦点調整を行う際、フロントレンズが上下するため、角膜と接触しない距離を確保しておきます）。
9. 手術用顕微鏡を通して眼底を観察しつつ、焦点調整ノブを回し、フロントレンズの位置を少しずつ上昇させ、焦点調整を行います（BIOM レディプラスの場合、微調整ノブを操作してフロントレンズの位置をセンタリングすることもできます）。
10. 眼底に焦点が合えば、手術用顕微鏡を上下させて画角を調整し、必要な観察視野を確保します（フロントレンズを動かして焦点を変更すると画角が変わることにご注意ください）。
11. 手術用顕微鏡を通して眼底を観察し、必要に応じて手術用顕微鏡インバーター SDI を用いて正立像に変換します。
12. 使用後はアダプタープレートからBIOM レディ／BIOM レディプラスを取り外し、再使用することなく廃棄します。

【使用上の注意】

1. 手術用顕微鏡のメーカーおよび型式により必要な構成部品が異なるため、使用する手術用顕微鏡に適合する製品であることを確認してから取り付けること。
2. 本品を使用する前に併用する手術用顕微鏡の操作方法等を十分に理解しておくこと。
3. 使用後は医療廃棄物として適切に廃棄すること。
4. 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。

<有効期間等>

使用期限：外箱に記載。

【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。

- ・構成品に変形、ひび割れ、劣化がないこと。
- ・構成品が手術用顕微鏡に確実に固定されていること。
- ・フロントレンズ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】

＜製造業者＞

OCULUS Optikgeräte GmbH オクルス社・ドイツ

製造販売業者



アールイーメディカル株式会社

RE MEDICAL, Inc.

本 社： 〒540-0011 大阪市中央区農人橋 2 丁目 1 番 29 号

TEL (06)-4794-8220(代表)