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　フロントレンズ　小児用

【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。
・使用前にフロントレンズ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。
・フロントレンズ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。
・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。
・使用中、眼底網膜に対する露光は最小限に抑えること。

【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。

【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フロントレンズであり、単回使用（ディスポーザブル）製品である。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。

＜寸法および重量等＞

品　名	HD ディスポーザブル LenZ（ZEISS Resight用）小児用
寸　法	W14.0×D38.1×H24.6 mm
重　量	2.3ｇ
観察範囲	116°（最大）

〈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

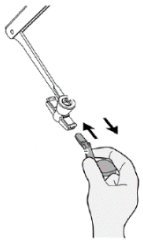
＜原理＞

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。

【使用目的又は効能】

硝子体手術時に眼底の観察に用いる。

【使用方法等】



1. 滅菌包装を開封し、本品を取り出します。
2. 併用医療機器のフロントレンズホルダーに本品を差し込みます。
3. 手術用顕微鏡を通して眼底を観察します。
4. 使用後は併用医療機器から取り外し、再使用することなく廃棄します。

【使用上の注意】

1. フロントレンズが患者眼に接触しないよう、十分に注意すること。
2. 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。
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。
・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。
・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 Surgical, Inc. オクルス社　アメリカ

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)