

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

BIOM バーサオプティックセット

【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。
- ・本製品および併用医療機器の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】

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レンズのセットであり、単回使用（ディスポーザブル）製品である。下記の＜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。眼底観察に使用する手術用顕微鏡の作動距離（ $f = 175\text{mm}$ または $f = 200\text{mm}$ ）に合わせて適切なものを選択し、使用する。

＜構成部品、寸法および重量等＞

	品 名	入 数
①	BIOM バーサオプティックセット HD プロ $f = 175\text{ mm}$	12セット／箱
②	BIOM バーサオプティックセット HD プロ $f = 200\text{ mm}$	

1セットに含まれる構成部品は下記の通り。



部品名称	寸法 (mm)	重量 (g)	観察視野 (°)
フロント レンズ	W12×D45.2×H21.4	2.2	120（最大）
リダクション レンズ	φ53×H10.2	8	—

＜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

＜原理＞

手術用顕微鏡の対物レンズと患者眼の間に一对のレンズ（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】

【使用前】

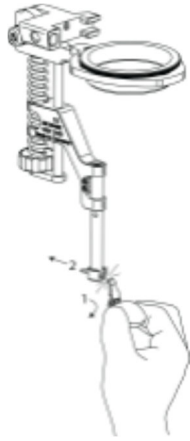
本品は硝子体手術用広角観察システム BIOM（以下、BIOM）と併用することを意図した製品です。BIOMの手術用顕微鏡への取付および操作については、BIOMの付属文書をご参照ください。

【使用方法】

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. 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のフロントレンズソケットにフロントレンズを差し込みます。
4. BIOM 5c/5cl と併用する場合はドライブベルトを取り付けます。
5. 手術用顕微鏡を通して眼底を観察します。

【使用后】

使用後はBIOMからリダクションレンズ、フロントレンズ等を取り外し、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の上下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）。



【使用上の注意】

1. 本品を使用する前に併用する医療機器（手術用顕微鏡を含む）の操作方法等を十分に理解しておくこと。
2. 製品または滅菌包装に損傷がある場合、使用しないこと。
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 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)