

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 (オプティックセット)

オクルス 顕微鏡付属品 B I O M 6

【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。
- ・フォーカシングモジュールを観察野にスイングする際には、フロントレンズが患者眼に接触することのないよう注意を払うこと。
- ・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。

【禁忌・禁止】

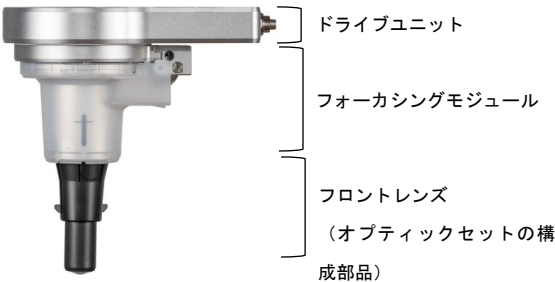
- ・オプティックセットはディスポーザブル製品であるので再使用しないこと。

【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顕微鏡付属品であり、繰り返し使用する (A) ドライブユニット及び (B) フォーカシングモジュールと、単回使用 (ディスポーザブル) の (C) オプティックセットからなる製品である。

製品の構成は以下のとおりで、市販の手術用顕微鏡に (A) ドライブユニット、(B) フォーカシングモジュール、(C) オプティックセットの順に取り付けて使用する。また、(B) フォーカシングモジュール及び (C) オプティックセットは使用する手術用顕微鏡の焦点距離にあわせて適切なものを選択する。

<構成部品および寸法等>



(1) ドライブユニット

No.	品 名
A-1	BIOM6 ドライブユニット Alcon/Haag 用
A-2	BIOM6 ドライブユニット B&L/Leica/Zeiss 用
A-3	BIOM6 ドライブユニット Resight 用

(2) フォーカシングモジュール

No.	品 名
B-1	BIOM6 フォーカシングモジュール f=175mm
B-2	BIOM6 フォーカシングモジュール f=200mm

(3) オプティックセット

No.	品 名
C-1	BIOM6 HD オプティックセット f=175mm
C-2	BIOM6 HD オプティックセット f=200mm

No.	品名	寸法 (mm) W×D×H	全長 (mm)
A-1	BIOM6 ドライブユニット Alcon/Haag 用	182.1×107×47.5	164
B-1	BIOM6 フォーカシング モジュール f=175mm		
C-1	BIOM6 HD オプティックスセット f=175mm		
A-1	BIOM6 ドライブユニット Alcon/Haag 用	182.1×107×47.5	189
B-2	BIOM6 フォーカシング モジュール f=200mm		
C-2	BIOM6 HD オプティックスセット f=200mm		
A-2	BIOM6 ドライブユニット B&L/Leica/Zeiss 用	182.1×107×45.5	162
B-1	BIOM6 フォーカシング モジュール f=175mm		
C-1	BIOM6 HD オプティックスセット f=175mm		
A-2	BIOM6 ドライブユニット B&L/Leica/Zeiss 用	182.1×107×45.5	187
B-2	BIOM6 フォーカシング モジュール f=200mm		
C-2	BIOM6 HD オプティックスセット f=200mm		
A-3	BIOM6 ドライブユニット Resight 用	222.5×107×51	167.5
B-1	BIOM6 フォーカシング モジュール f=175mm		
C-1	BIOM6 HD オプティックスセット f=175mm		
A-3	BIOM6 ドライブユニット Resight 用	222.5×107×51	192.5
B-2	BIOM6 フォーカシング モジュール f=200mm		
C-2	BIOM6 HD オプティックスセット f=200mm		

<電氣的定格および使用環境>

定格：DC9-24V 最大消費電力：4W

電撃に対する保護の形式による分類：クラス II 機器

使用環境：温度 10～35℃、湿度 30～90%、気圧 800～1060hPa

<原理>

手術用顕微鏡の対物レンズの下部に取り付け、眼底像をより観察し易くする。

【使用目的又は効能】

手術用顕微鏡とともに使用し、硝子体手術時の眼底の観察に用いる。

【使用方法等】

<使用前の準備>

1. 使用する手術用顕微鏡に適合するアダプタープレートを取り付ける。
2. ドライブユニットをアダプタープレートに取り付ける。
3. 固定ネジを締めてドライブユニットを固定する。
4. フォーカシングモジュールをドライブユニットのピンに取り付ける。
5. オプティックセットの滅菌包装を開封する。
6. 下部滅菌カバーをフォーカシングモジュールに当て、反対側（ドライブユニット接続側）から上部滅菌カバーを当てる。
7. 留め具が完全にかみ合うまで、2つの滅菌カバーの端をしっかりと押し付け固定する。
8. フロントレンズのスナップロックを押さえながら、フォーカシングモジュールの下部開口部に挿入し、しっかりと固定されていることを確認する。

<使用方法>

1. フォーカシングモジュールをパーキングポジションからビーム経路にスイングする。スイングするとフロントレンズは目の上から約 7mm のところに位置する。
2. 手術用顕微鏡を通して眼底を観察しつつ、焦点調整を行う。
3. 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する。
3. 手術用顕微鏡を通して眼底を観察する。
4. 使用後は、フォーカシングモジュールをパーキングポジションに戻す。
5. スナップロックを押してフロントレンズを取り外す。
6. 滅菌カバーを取り外し、フロントレンズとあわせて適切な方法で廃棄する。
7. ドライブユニットとフォーカシングモジュールの表面を洗浄・消毒する。
8. 固定ネジを緩めて、アダプタープレートを取り外す。

【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. 使用後は、オプティックセットを医療廃棄物として適切に廃棄すること。
3. 長時間使用しない場合は装置を手術用顕微鏡から取り外し、適切な環境で保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・保管環境：温度 -10～55℃、湿度 10～95%、気圧 700～1060hPa

<有効期間等>

使用期限：オプティックセットの外箱に記載。

【保守・点検に係る事項】

1. 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。
 - ・装置、構成部品に変形、ひび割れ、劣化がないこと。
 - ・装置の組立ておよび取付けが適切であり、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。
2. ドライブユニット、フォーカシングモジュールの手入れ
表面の洗浄・消毒には、医療機器に適した消毒ワイプを使用してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造業者>

オクルスオプティックゲレーテゲーエムペーハー ドイツ
OCULUS Surgical, Inc. 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)

取扱説明書を必ずご参照下さい。