

機械器具 (25) 医療用鏡  
一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 (36354020)  
特定保守管理医療機器 「手術用顕微鏡 OMS-800」の付属品\*  
分離タイプ周辺観察プリズムセット MS-PP02

**【警告】**

分離タイプ周辺観察プリズムはプリズムに破損が無い事を確認して取り付けること。  
[使用中にプリズム片が落下して負傷する恐れがあります。]  
分離タイプ周辺観察プリズムの使用中は、前置レンズ IN/OUT レバーの操作は行なわないこと。  
[周辺観察プリズムが落下して負傷する恐れがあります。]

\*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、分離タイプ周辺観察プリズム及び分離タイプ前置レンズ滅菌ケース (小) で構成される。

- ・分離タイプ周辺観察プリズム



- ・分離タイプ前置レンズ滅菌ケース (小)



2. 寸法

- ・分離タイプ周辺観察プリズム  
寸法：30mm (W) × 30mm (D) × 31mm (H)
- ・分離タイプ前置レンズ滅菌ケース (小)  
寸法：79.5mm (W) × 46.5mm (D) × 35mm (H)

3. 作動原理

手術用顕微鏡 OMS-800 の対物レンズ下に配置することにより、焦点位置を移動する。

4. 使用環境

- 温度：10°C～40°C
- 湿度：30%～75% (結露なきこと)
- 気圧：700hPa～1060hPa

\*【使用目的又は効果】

手術用顕微鏡 OMS-800 と組合せ、眼底の手術、処置または観察に使用する。

\*【使用方法等】

<取付方法>

1. 手術用顕微鏡 OMS-800 に取付けられた分離タイプ 40 D 前置レンズの上に、分離タイプ周辺観察プリズムのプリズムセルを傾かないように載せます。
2. 分離タイプ周辺観察プリズムのプリズムをプリズムセルの上に載せます。

<使用方法>

1. 手術用顕微鏡 OMS-800 に分離タイプ 40 D 前置レンズを取付けて、眼内の観察が出来る状態にします。
2. 分離タイプ 40 D 前置レンズの上に分離タイプ周辺観察プリズムのプリズムセルを傾き無く嵌め込むように載せます。
3. 更に分離タイプ周辺観察プリズムのプリズムをプリズムセルの上に載せます。
4. 眼底の周辺部を手術、処置または観察します。

詳細は手術用顕微鏡 OMS-800 の「使うための準備」、「使用中の操作」を参照のこと。

\*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 分離タイプ前置レンズユニット本体は使用前に必ず滅菌すること。
2. 分離タイプ 40 D 前置レンズ使用時のみ使用すること。

<その他の注意>

1. 機器を設置するときは次の事項に注意すること。  
(1) 水のかからない場所に設置すること。

- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
  - (3) 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など安定状態に注意すること。
  - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
2. 機器を使用する前には、必ず手術用顕微鏡 OMS-800 の第 2 アームのバランス調節を行うこと。
  3. 機器を使用する前には、手術用顕微鏡 OMS-800 の前置レンズユニット固定レバーが LOC 側の位置にあり、分離タイプ前置レンズユニット本体が確実に固定されていることを確認すること。
  4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。  
(1) 診断に必要な時間をこえないように注意すること。  
(2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。  
(3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。  
(4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
  5. 機器の使用後は、次の使用に支障のないよう必ず洗浄しておくこと。

廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管 (非梱包) 状態)  
温度：10°C～40°C  
湿度：30%～75% (結露なきこと)  
気圧：700hPa～1060hPa
  2. 貯蔵・保管 (包装 (梱包) 状態)  
温度：-20°C～50°C  
湿度：10%～95%  
気圧：700hPa～1060hPa
- \*3. 輸送 (包装 (梱包) 状態)  
温度：-20°C～50°C  
湿度：10%～95%  
気圧：700hPa～1060hPa
4. 保管場所については次の事項に注意すること。  
(1) 水のかからない場所に保管すること。  
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。  
(3) 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など安定状態に注意すること。  
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
  5. 耐用期間  
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから 8 年 (自己認証 [当社データ] による)

取扱説明書を必ずご参照ください

**\*【保守・点検に係る事項】**

1. 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚れを除去し洗淨、消毒、滅菌すること。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
3. 分離タイプ周辺観察プリズムは、プリズムとプリズムセルを分離して分離タイプ前置レンズ滅菌ケース(小)の中に収納し、以下の方法、条件で滅菌します。

方 法：EOG（エチレンオキシドガス）滅菌

ホルマリンガス滅菌

低温プラズマ滅菌

条 件：使用滅菌装置の滅菌条件を厳守すること。

前処理：消毒用アルコール又は蒸留水にて洗淨し、水気を柔らかい布などで拭き取り後完全に乾燥させること。また、水道水などは不純物を含んでいるので使用しないこと。尚、乾燥が早い消毒用アルコールを推奨する。

**\*【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

株式会社 トブコン

TEL 03-3558-2506