２０１３年　３月２１日（新様式第１版）

医療機器届出番号　13B1X000300MS800
医療機器届出番号　13B1X000300MS850

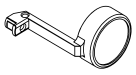
機械器具（２５）医療用鏡
一般医療機器　可搬型手術用顕微鏡　JMDNコード36354020
特定保守管理医療機器「手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００」の付属品
一般医療機器　手術用顕微鏡　JMDNコード36354010
特定保守管理医療機器（設置）「手術用顕微鏡ＯＭＳ－８５０」の付属品

分離タイプ４０Ｄ前置レンズセット　ＭＳ－ＦＬ０２

【警告】
分離タイプ前置レンズはレンズに破損が無い事を確認して取り付けること。
［使用中にレンズ片が落下して負傷する恐れがあります。］
分離タイプ前置レンズの取り付け、取り外しは患者の上で行わないこと。
［分離タイプ前置レンズが落下して負傷する恐れがあります。］
分離タイプ前置レンズを取り付けた際は、分離タイプ前置レンズを正面方向に 90°回転させた状態でのみ、前置レンズ IN/OUT レバーを操作すること。
［分離タイプ前置レンズが落下して負傷する恐れがあります。］
前置レンズユニットをセット及び収納する際は、分離タイプ前置レンズを正面方向に 90°回転させた状態である事を確認すること。
［分離タイプ前置レンズが落下して負傷する恐れがあります。］
前置レンズと術部を調節する際は、前置レンズと患者が接触しないよう確認しながら行うこと。
［機器が接触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４０Ｄ前置レンズ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４０Ｄ前置レンズ



・分離タイプ前置レンズ滅菌ケース（小）

２．寸法及び質量
･分離タイプ４０Ｄ前置レンズ
寸法：45㎜(W)×28㎜(D)×48㎜(H)
質量：25g
･分離タイプ前置レンズ滅菌ケース（小）
寸法：79.5㎜(W)×46.5㎜(D)×35㎜(H)
質量：40g
３．作動原理
手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００又は手術用顕微鏡ＯＭＳ－８５０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。

【使用目的、効能又は効果】
手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００又は手術用顕微鏡ＯＭＳ－８５０と組合せ、眼底の手術、処置または観察に使用する。

【品目仕様等】
分離タイプ４０Ｄ前置レンズと分離タイプ前置レンズ滅菌ケース（小）で構成する。

【操作方法又は使用方法等】
＜使用環境＞
温度：10°C～40°C
湿度：30%～75%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa
＜取付方法＞
１．手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００又は手術用顕微鏡ＯＭＳ－８５０に、同品の基本構成品及び別売付属品である分離タイプ前置レンズユニット本体を滅菌して取り付けます。
２．前置レンズ IN/OUT レバーを時計回りに回し、対物レンズ下方に分離タイプ前置レンズ取付部を取り出します。
３．分離タイプ前置レンズ取付部が動かないように片方の手で保持しながら、滅菌された分離タイプ４０Ｄ前置レンズを横向きに分離タイプ前置レンズ取付部のピンに奥まで差し込み、正面方向に 90°回転させます。
４．前置レンズ IN/OUT レバーを反時計回りに回して収納し、分離タイプ４０Ｄ前置レンズのセットが完了します。
＜使用方法＞
１．手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００又は手術用顕微鏡ＯＭＳ－８５０の顕微鏡操作ハンドルを持ち、電磁ロック解除スイッチを押しながら顕微鏡を上方へ約 200㎜ 以上上げます。
２．分離タイプ前置レンズユニット本体の前置レンズ IN/OUT レバーを時計回りに回し、分離タイプ４０Ｄ前置レンズを対物レンズ下方に回転させて分離タイプ４０Ｄ前置レンズを取り出します。
３．手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００又は手術用顕微鏡ＯＭＳ－８５０の前置レンズ連結／非連結ノブを、反時計回りに回して分離タイプ４０Ｄ前置レンズを下方へ移動します。
４．手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００又は手術用顕微鏡ＯＭＳ－８５０の顕微鏡操作ハンドルを持ち、電磁ロック解除スイッチを押したまま、角膜表面に照明光が集光するように顕微鏡を位置調節します。
５．手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００又は手術用顕微鏡ＯＭＳ－８５０のフットスイッチのＸＹ微動レバースイッチで照明光が角膜のほぼ中央から入るようにします。
６．顕微鏡を通して見て観察視野内にフレアー（反射光）がある際は、前置レンズ微動スイッチで前置レンズを上下動操作し、フレアーが消える位置にします。眼の違い、また IOL 移植眼では、フレアーが消えない場合があります。
７．手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００又は手術用顕微鏡ＯＭＳ－８５０のフットスイッチのフォーカスアップダウンスイッチ操作により、観察部位に焦点を合わせ、眼底を手術、処置または観察します。
８．必要に応じて、前置レンズの上に滅菌された分離タイプ前眼部観察レンズまたは分離タイプ周辺観察用プリズムを載せ、前眼部または眼底周辺部を手術、処置または観察します。
９．分離タイプ４０Ｄ前置レンズを収納する際は、手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００又は手術用顕微鏡ＯＭＳ－８５０の顕微鏡操作ハンドルを持ち、電磁ロック解除スイッチを押しながら顕微鏡を上方へ約 200㎜ 以上上げます。
１０．分離タイプ前置レンズユニット本体の前置レンズ IN/OUT レバーを上方にカチッと音がするまで移動させ、確実に連結されていることを確認します。
１１．分離タイプ前置レンズユニット本体の前置レンズ IN/OUT レバーを反時計回りに回し収納します。

詳細は手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００又は手術用顕微鏡ＯＭＳ－８５０「取扱説明書」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】
基本的注意事項
分離タイプ４０Ｄ前置レンズは使用前に必ず滅菌すること。

使用上の注意事項
１．手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００又は手術用顕微鏡ＯＭＳ－８５０の「取扱説明書」を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
２．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無い場所に設置すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

4583795110-13032101

（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。
３．機器を使用する前には、必ず手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００又は手術用顕微鏡ＯＭＳ－８５０の第２アームのバランス調節を行うこと。
４．機器を使用する前には、手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００又は手術用顕微鏡ＯＭＳ－８５０の前置レンズユニット固定レバーがLOC側の位置にあり、前置レンズユニットが確実に固定されていることを確認すること。
５．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。
６．機器の使用後は、次回の使用に支障のないよう必ず洗浄しておくこと。
７．故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
８．機器は改造しないこと。
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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
１．貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）
温度：10℃～40℃
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℃～50℃
湿度：10%～95%
３．輸送（包装（梱包）状態）
温度：-20℃～50℃
湿度：10%～95%
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無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）

【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浄、消毒、滅菌すること。
２．機器および部品は必ず定期点検を行なうこと。
３．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。
４．分離タイプ４０Ｄ前置レンズは、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、条件で滅菌すること。
方　法：EOG（エチレンオキサイドガス）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浄し、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。

【包装】
包装単位：１セット

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者
株式会社　トプコン
東京都板橋区蓮沼町７５番１号
ＴＥＬ　０３－３５５８－２５０６

製造業者
株式会社　トプコン山形