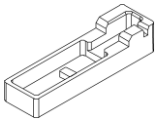
＊２０１７年９月（第２版　新記載要領に基づく改訂）　　届出番号　13B1X000300MS800 ＊
２０１３年３月（第１版）

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＊
前置レンズユニットスタンドＭＳ－ＦＳ０１

＊【形状・構造及び原理等】

１．構成
本品は、前置レンズユニットスタンドで構成される。
・前置レンズユニットスタンド



２．寸法
・前置レンズユニットスタンド
寸法：180mm(W)×50mm(D)×37mm(H)

３．使用環境
温度：10℃～40℃
湿度：30%～75%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa

＊【使用目的又は効果】

分離タイプ前置レンズユニット本体を手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００と組合せ眼底の手術、処置又は観察に使用する際に、術中に分離タイプ前置レンズユニット本体を取り外した場合に、不潔部分を露出させない状態で一時保管するために用いる。

＊【使用方法等】

＜使用方法＞
１．前置レンズユニット（４０Ｄ）と分離タイプ前置レンズ本体と分離タイプ１２０Ｄ前置レンズを組合わせた前置レンズユニットを同じ症例中で併用する際に、顕微鏡から取り外した前置レンズユニットの不潔部分（顕微鏡取付部分）が下になるようにして本品に載せ、次の使用まで一時的に保管しておく。

詳細は手術用顕微鏡ＯＭＳ－８００「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】

＜重要な基本的注意＞
前置レンズユニットスタンドは使用前に必ず滅菌すること。
＜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無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。
３．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。

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%
気圧：700hPa～1060hPa

３．輸送（包装（梱包）状態）
温度：-20℃～50℃
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．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．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
高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）
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。
高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）は、121℃の飽和水蒸気内で 25 分間、又は 132℃の飽和水蒸気内で 5 分間。
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。

＊【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　トプコン
ＴＥＬ　０３－３５５８－２５０６

取扱説明書を必ずご参照ください

4584195111-17092901