

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８０Ｄ前置レンズセット MS－FL07

【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。

〔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。〕

分離タイプ前置レンズユニット本体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。〕

分離タイプ前置レンズと術部を調節する際は、分離タイプ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。

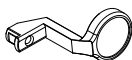
〔機器が接触して負傷する恐れがあります。〕

＊＊【形状・構造及び原理等】

１．構成

本品は、分離タイプ８０Ｄ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８０Ｄ前置レンズ



- ・分離タイプ前置レンズ滅菌ケース（小）



２．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。

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】

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＞

- 手術用顕微鏡OMS－８００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。
- 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。
- 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８０Ｄ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。
- 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８０Ｄ前置レンズのセットが完了します。

＜使用方法＞

- 手術用顕微鏡OMS－８００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 200mm 以上上げます。
- 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８０Ｄ前置レンズを対物レンズ下方に回転させて分離タイプ８０Ｄ前置レンズを取り出します。

- 手術用顕微鏡OMS－８００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８０Ｄ前置レンズを下方へ移動します。
- 分離タイプ８０Ｄ前置レンズ使用状態では被手術眼と分離タイプ８０Ｄ前置レンズの間隔が非常に狭く、被手術眼への水の点眼が不可能になるため、予め粘弾性物質の眼科手術補助剤を被手術眼の角膜上にできるだけ均一に点眼します。
- 手術用顕微鏡OMS－８００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、角膜と分離タイプ８０Ｄ前置レンズ下面との距離が約 20mm になるように顕微鏡を位置調節します。
- 顕微鏡を通して見て、XY 微動レバースイッチ操作及びフォーカスアップダウンスイッチ操作で被手術眼の手術器具挿入用のポートが観察できるようにし、手術器具及び眼内照明プローブを挿入します。その後、再びXY 微動レバースイッチ操作で被手術眼の中央に移動します。
- 顕微鏡で眼底像を見ながら、前置レンズ微動スイッチ操作で分離タイプ８０Ｄ前置レンズを下方へ移動して眼底像の視野範囲が徐々に広がっていくことを確認していき、その視野範囲がそれ以上広がらなくなった位置で前置レンズ微動スイッチ操作を終了します。
- 必要以上に分離タイプ８０Ｄ前置レンズを下げてしまうと前置レンズと角膜が接触して危険ですので、十分注意して本操作を行ってください。被手術眼の状態により異なりますが、角膜と分離タイプ８０Ｄ前置レンズ下面との距離は約 10mm です。
- 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ます。
- 顕微鏡照明を消灯し、代わりに眼内照明プローブの照明を点灯させて、眼底を手術、処置または観察します。
- 分離タイプ８０Ｄ前置レンズを収納する際は、手術用顕微鏡OMS－８００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 200mm 以上上げます。
- 分離タイプ前置レンズユニット本体の分離タイプ前置レンズ 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。
- 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「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＞

分離タイプ８０Ｄ前置レンズは使用前に必ず滅菌すること。

＜その他の注意＞

- 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）によりレンズのコートは徐々に劣化して曇りが生じますので、眼底観察に支障が生じたときは新しいものと交換してください。
- 機器を設置するときは次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に設置すること。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- 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。
- 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、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。

取扱説明書を必ずご参照ください

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%

* * 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。

* * 【保守・点検に係る事項】

滅菌方法及び滅菌条件（推奨）

前処理：純水にて洗浄し、水気を柔らかい布などで拭き取り、完全に乾燥させること。

方 法：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）

条 件：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。

始業点検

外観に歪みや壊れ、傷、汚れがないこと、レンズに曇りがな
いことを確認すること。

使用後の措置

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。

*【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