

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※
分離タイプ前眼部観察レンズセット MS-AL04

【警告】

分離タイプ前眼部観察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。]
分離タイプ前眼部観察レンズ使用中は、前置レンズ IN/OUT レバーや前置レンズ連結／非連結ノブを操作しないこと。
[前眼部観察レンズ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、分離タイプ前眼部観察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。

- ・分離タイプ前眼部観察レンズ



- ・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＞

1. 手術用顕微鏡OMS-800に取付けられた分離タイプ40D前置レンズの上に、分離タイプ前眼部観察レンズを傾かないように載せます。

＜使用方法＞

1. 手術用顕微鏡OMS-800に分離タイプ40D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40D前置レンズの上に分離タイプ前眼部観察レンズを傾き無く嵌め込むように載せます。
3. 前眼部を観察しながら手術器具を手術眼のポートに挿入します。
4. 分離タイプ前眼部観察レンズを分離タイプ40D前置レンズの上から外し、眼底を手術、処置または観察します。

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＞

分離タイプ前眼部観察レンズは使用前に必ず滅菌すること。

＜その他の注意＞

1. 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。
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。

3. 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。

4. 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。

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

取扱説明書を必ずご参照ください