

機械器具 (25) 医療用鏡

一般医療機器 特定保守管理医療機器

可搬型手術用顕微鏡 JMDNコード36354020

「手術用顕微鏡OMS-800」の付属品

一般医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

手術用顕微鏡 JMDNコード36354010

「手術用顕微鏡OMS-850」の付属品

分離タイプ前眼部観察レンズセット MS-AL03

【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。

〔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. 寸法及び質量

・分離タイプ前眼部観察レンズ

寸法：30mm(W)×30mm(D)×18mm(H)

質量：25 g

・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)

質量：40 g

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】

分離タイプ前眼部観察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 又は手術用顕微鏡 OMS-850 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 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

分離タイプ前置レンズユニット本体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 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、次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
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°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%

3. 輸送 (包装 (梱包) 状態)

温度：-20°C～50°C

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

取扱説明書を必ずご参照ください

- 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）

【包装】

包装単位：1 セット

【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. 分離タイプ前眼部観察レンズは、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。

【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 7 5 番 1 号
TEL 03-3558-2506

製造業者
株式会社 トプコン