

再使用禁止

Resight ディスポーザブルレンズ

【禁忌・禁止】

再使用・再滅菌しないこと。[感染症、再滅菌時の残留物によるアレルギー反応・物理形態の変化によって、患者に傷害を与えるおそれ]

【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

本品は、手術用顕微鏡の下に装着し、後眼部の立体画像表示を行う「販売名：眼底観察システム Resight」の構成品である。「眼底観察システム Resight」のレンズホルダーを介してシステム下部に取り付ける。レンズ種類の交換により、黄斑部と広角部撮影の切り替えが可能である。本品は、単回使用であり、再使用できない。



外観

＜原理＞

本品は、手術用顕微鏡下に取り付け、網膜の外科手術に必要な後眼部（眼底）の立体画像表示を可能にする「眼底観察システム Resight」の構成品である。

2 種のレンズをレンズサポートのアーム上 180° 対向した位置に取り付け、手術中にレンズの切り替えができるため、レンズの種類によって、手術用顕微鏡の光束経路で回転させることにより、術野の拡大率を変えて観察することが可能である。

【使用目的又は効果】

眼の後眼部手術に使用する手術用顕微鏡とともに使用し、後眼部の手術において後眼部及び網膜の立体画像表示に用いる。

【使用方法等】

＜組合わせて使用する医療機器＞

販売名	届出番号	製造販売業者
眼底観察システム Resight	13B1X00119004060	自社

● 使用前準備

- 「眼底観察システム Resight」のレンズサポートをフォーカシングユニットに取り付ける。このときクリック音がするまで挿入する。
- 1 のレンズサポートに本品を装着し、格納した状態にする。
- 本品を装着したフォーカシングユニットを手前に引き出し、患者眼の上に移動させる。

● 使用時

- 本品が患者眼に接触しないよう注意しながら、角膜との距離を調整する。

2. 本品の種類を交換する場合は、レンズサポートを軽く上方に持ち上げ、レンズ取り付け部を希望の位置に達するまで 90° 刻みで回す。

● 使用後

1. 本品が患者眼に接触しないようようにレンズサポートを持ち上げた状態で、「眼底観察システム Resight」をカチッと音がするまで格納位置までスライドさせる。
2. 本品を取り外し、廃棄する。

詳細は「眼底観察システム Resight」の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 製品の取り出しは無菌的に操作すること。[汚染された製品との直接接触による傷害のおそれ]
- ・ 使用後は感染防止に留意して安全な方法で廃棄すること。[汚染された製品との直接接触による傷害のおそれ]
- ・ 使用前に表面に損傷や汚れ（特に内部）がないか確認すること。
- ・ 有効期限を確認し切れている場合は使用しないこと。
- ・ 廃棄の際は、医療施設及び各自治体の規則を遵守すること。

● 使用環境は以下のとおり

- ・ 温度 10℃ ～ 40℃
- ・ 湿度 30% ～ 75%
- ・ 気圧 700hPa ～ 1060hPa

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・ 水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・ 保管温度：温度 10℃ ～ 35℃

＜輸送条件＞

- ・ 温度 -29℃ ～ 60℃
- ・ 湿度 10% ～ 90%
- ・ 気圧 500hPa ～ 1060hPa

＜有効期間＞

包装に記載（自己認証）

【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： カールツァイスメディテック株式会社

電話 0570-021311

製造業者：Carl Zeiss Meditec AG（ドイツ）