2017 年 9 月改訂第 3 版　(**印改訂)
2016 年 8 月改訂第 2 版　(*印新様式対応)
一般医療機器
機械器具（２２）検眼用器具
双眼倒像検眼鏡
製造販売届出番号: 13B1X00119002090
JMDN： 37067000

双眼倒像鏡

【警告】

- 光源装置は高温になることがあります。火傷に十分注意して取り扱うこと。
- 本装置をレーザ製品（クラス４）と併用する場合、使用環境についてはレーザ機器の添付文書等を参照すること。
- 本装置は適切な資格教育を受けた者のみが操作することを許されます。本装置所有者には、使用者に適切な研修と指示を与える責任があります。少なくとも年に１度、安全規則と注意事項について説明を受け、本装置の操作について教育を受けなければなりません。
- 本装置は指定された用途以外の目的に使用しないでください。記載の用途以外の目的に本装置を使用した場合には、ユーザ側が全責任を負うことになります。
- 併用医用機器については[併用機器]を参照すること。

【禁忌・禁止】

- 以下の場所では使用しないこと。
  - 爆発の危険のあるところ。
  - 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン、又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ。
  - 湿気のあるところ。
- 当社が認めた者以外は修理しないこと。分解、改造は絶対に行わないこと。
- 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源を切ること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置の形状、構成は以下の通り。

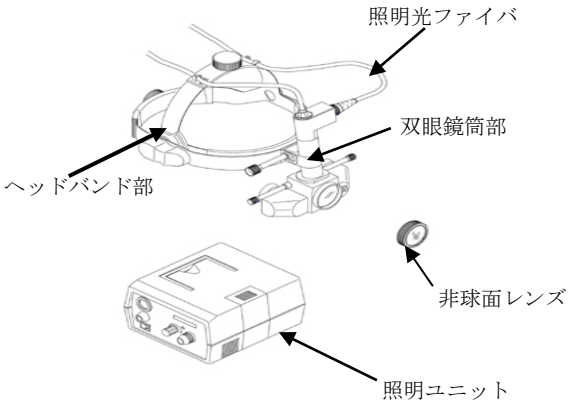

図１　構成図

構成についての詳細は取扱説明書を参照のこと。

2. 機能*

機能	仕様
レーザ デリバリー	● レーザスポット・サイズ： 360 μm （エイミングビーム、及び治療ビーム） ［正視眼患者の眼底上、20 D 非球面レンズ使用］ ● 術者保護フィルタ 透過率：＜ 0.005%、 （波長 532 nm、561 nm、659 nm）

3. 寸法

- 双眼倒像鏡：215（H）mm×175（W）mm×340（D）mm
- 照明ユニット：125（H）mm×177（W）mm×217（D）mm

4. 機器の分類

- 電撃に対する保護の程度：B 形装着部を持つ機器
- 電撃に対する保護の形式：クラス 2 機器

5. 電気的定格

- 交流･直流の別　：単相交流
- 定格電圧　：100V
- 周波数　：50/60Hz
- 最大消費電力　：280VA
- EMC 適合規格　：IEC60601-1-2 CLASS B 準拠

6. 重量

本体　460ｇ（付属品含まず）

7. 原理

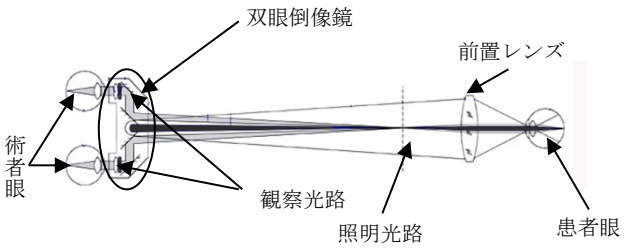

図２　原理図

頭部にヘッドバンドを装着し、双眼鏡筒を術者眼の前に固定する。光ファイバにより、照明光を術者両眼の観察光路の間にあるミラーを通して、照明光を観察光路と同軸にする。前置レンズを通して、患者眼に焦点をあわせ、照明することによって、観察を行うための装置である。

【使用目的又は効果】

使用目的

術者の頭部に装着するよう設計された装置をバンド又はヘルメットフレームに取り付けて術者の眼前に配置し、双眼鏡を通して患者眼を観察、診断するために術野を直接照明するものである。通常のスリットランプでの観察が難しい患者に対して用いる。

拡大レンズ、反射器、光ファイバケーブルの接続部から構成される。

【使用方法等】

使用前に各部に破損がないかを確認してから、双眼倒像鏡を付属の光源装置と接続する。観察が可能なように調整する。このとき、患者眼内部を観察するために付属の非球面レンズを使用する。

使用が終わったら、照明ユニットが冷えているのを確認してから電源ケーブルを外して、安全な場所に保管してください。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

1. その他の注意

- 本装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
- 本装置は医科向けに設計・製造されており、それ以外の用途には使用しないこと。
- 付属している光ファイバが破損していないか使用前に必ず、チェックすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 以下の環境条件に適合している場所で使用すること。
  - □ 温度　10℃～35℃
  - □ 相対湿度　0%～70%（結露不可）
  - □ 気圧　700～1060 hPa

2.相互作用

- **併用禁忌**

本装置を眼科用レーザ光凝固装置と併用して使用する場合、以下に示す機器以外は使用しないこと。

- －ビズラス 532s　（承認番号： 22000BZX00236000）
- ビズラス 532s Ⅱ（承認番号： 22200BZX00872000）
- マルチカラーレーザ光凝固装置ビズラス TRION（承認番号：22000BZX01435000）
- マルチカラーレーザ光凝固装置ビズラス TRIONⅡ（承認番号：22300BZX00180000）

【保管方法及び有効期間等】

1.貯蔵・保管方法

本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。

- 水の被らない場所。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所
- 以下の環境条件に適合している場所
  - 温度　-25℃～55℃
  - 相対湿度　0%～60%
  - 気圧　700～1060 hPa
- 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。
- 保管時には、ほこりがかからないよう専用ケースに収納すること。

2.耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：5年（自己認証）
[保守用等の部品は製造中止後8年間保持]

【保守・点検に係る事項】

点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、当社テクニカルサービスに連絡すること。

1.使用者による保守点検事項

以下の点検項目は、使用前にすべてチェックを行い、異常がないことを確認すること。

- 取扱説明書、添付文書が本装置の近くにあり、すぐに参照できること。
- 外装に瑕疵、変形などがないこと。
- 配線等に亀裂、断線がないこと。
- 光ファイバに損傷がないこと。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 各部取り付けネジが確実に締められていること
- 各部に緩みなどがないこと。
- 照明が問題なく点灯すること。
- 本装置から異音、異臭がしないこと。
- 使用時間に応じて、実装されているランプ以外に予備ランプが用意されていること。

2.業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、当社による12ヶ月毎の点検を推奨。

日常のお手入れに関しては取扱説明書を参照のこと

【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：　カールツァイスメディテック株式会社
電話　03-3355-0331
輸入先国：ドイツ
製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。