*2024 年 12 月 （第 2 版）
2024 年 10 月 （第 1 版）

製造販売届出番号:13B1X00119004150

機械器具(25)医療用鏡
顕微鏡付属品

一般医療機器

JMDN : 37294000

特定保守管理医療機器

# Resight ディスポーザブルレンズ

**再使用禁止**

【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。

| MACULA LENS | WIDE-ANGLE LENS | ULTRA WIDE-ANGLE LENS |
|---|---|---|
| | | |

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、手術用顕微鏡のビーム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
1.「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。
2. 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。
3. 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
1.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。

＊＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・使用前に包装の表面に損傷や汚れがないか確認すること。

詳細は「眼底観察システム　Resight」の取扱説明書を参照のこと。

【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:UPT Optik Wodak GmbH (ドイツ)



AP04-15-02