

【警告】

- LED 光源部分は高温になることがあるので、十分注意すること。[やけどのおそれ]
- 本品をレーザー製品（レーザクラス 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。[健康被害の発生、誤動作、機器故障のおそれ]
- 併用医療機器については[併用機器]を参照すること。
- 90D の眼科手術用レーザーレンズと併用しないこと。[健康被害の発生のおそれ]
- 照準光が明確でない場合はレーザを照射しないこと。[健康被害の発生のおそれ]

【禁忌・禁止】

使用方法

- 観察のための照明光は不用意に強い光を投影しないこと。[患者の網膜に熱的および光化学的な影響を与える恐れがあるため、照明光は最低レベルから投影を始め、観察に必要なレベルまで徐々に上げること。]
- 本品は指定された用途以外の目的に使用しないこと [健康被害発生のおそれ]
- 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。[誤動作、機器故障のおそれ]
- 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。[電気の不具合、感電（電気ショック）、発火（発煙）機器の故障のおそれ]
- 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、直ちに電源から電源コードを外すこと。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。[電気の不具合、感電（電気ショック）、発火（発煙）機器の故障のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

本品の形状、構成は以下の通り。



構成についての詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜寸法＞

- 双眼倒像鏡：(H) 180 mm × (W) 250 mm × (D) 340 mm
- 光学ファイバ：5 m

＜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

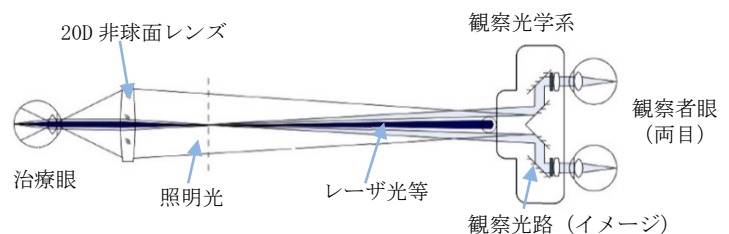
＜電気的定格＞

- パワーサプライ
 - 交流・直流の別：単相交流
 - 定格電圧：100V
 - 周波数：50/60Hz
 - 最大消費電流：700mA
 - EMC 適合規格：IEC60601-1-2：2014 準拠

＜重量＞

- 8kg（ファイバ、アクセサリを含む）

＜原理＞



ファイバから伝達されたレーザ光等はミラーによって観察光路と同軸に調整される。双眼倒像鏡に付属する照明装置から照明光が観察光路と同軸に送られる。それらの光は 20D 非球面レンズを介して治療に届けられる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

レーザの熱作用を利用して、眼疾患の治療、例えば、網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固に用いる。

【使用方法等】

- デリバリシステムの LIO を選択する
- LED 照明装置を ON にする。
- 照準光を ON にして治療部位の位置を確認する
- 照射範囲を確認してフットスイッチを踏む。
- 治療の必要な箇所全体が終わるまで繰り返し照射を行う。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

＜併用医療機器＞

- 本装置と併用可能なレーザ装置は以下とおり。
 - 販売名：ビズラス green
 - 承認番号：
 - 製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社

＜その他の注意＞

- 以下の場所では使用しないこと。[発火（発煙）のおそれ]
 - 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。
- レーザ照射中は保護フィルター無しでレーザ光を見ないこと。
- バッテリー充電器の設置場所は湿気のたまらない場所にするこ

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 本品の操作者は、取扱説明書を読了し、本品を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
- 本品は医科向けに設計・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。
- 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

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

本品を保管する前に、下記の条件を満たすこと。

- 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。

＜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、弊社テクニカルサービスに連絡すること。

＜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、添付文書が本品の近くにあり、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。
- 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。
- 本品から異音、異臭がしないこと。
- 実装されているバッテリー以外に予備バッテリーが用意されていること。

＜業者による保守点検事項＞

本品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 0570-021311

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。