

機械器具（22）検眼用器具
管理医療機器 眼撮影装置
機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡
一般医療機器 顕微鏡付属品

JMDN：16419000

JMDN：36354020

JMDN：37294000

特定保守管理医療機器 術中 OCT システム RESCAN

【警告】

使用前に必ず以下の項目を確認すること。

- 本品の機械的な接続が適切になされており、各部取り付けネジが確実に締められており、各部に緩みなどがないこと。[構成部品の落下のおそれ]。
 - 本品がいかなるエラーも検出されないで起動すること。[機能停止のおそれ]
 - 適切な接地がされるよう、電源コードが医用施設の医用コンセントに直接接続されていること。[感電や火災発生のおそれ]
 - 無線式のフットスイッチを使用する場合は、無線 LAN デバイスから 1m 以上離して使用すること。[電波干渉の恐れ]
- 使用中は以下の項目に気をつけること。

- 使用する記録媒体がコンピュータウイルスに汚染されていない保証のあるもののみを使用すること。[使用不可能のおそれ]
- 使用中に電気的な異常が発生し、トラブルシューティングを参照しても解決しない場合には、マニュアルモードに切り替え安全な状態を確保し、使用を中止し、修理を依頼すること。[被害拡大のおそれ]
- *モニター上で提供される画像は補助的なものであり、手術中に術者が必要と判断した場合には対象部位を直接観察すること。[組織障害、誤診による健康被害]
- *デジタル観察が出来なくなる恐れがあるため、使用中には接続機器の電源を切らないこと。[手術延長、遅延、中止のおそれ]

適用対象（患者）

- てんかん患者への測定時には注意すること。[発作のおそれ]

【禁忌・禁止】

- 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し、適切な処置が完了するまで、本品を使用しないこと。
- 発煙、火花、異臭又は異音がする、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外し、適切な処置が完了するまで本品を使用しないこと。
- Visdyne などの光線力学療法治療薬を 48 時間以内に投与されている患者の測定はしないこと。[新生血管の意図しない被曝および処置できない状態になるおそれ]

【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

A: OCT ボックス

B: CALLISTO eye

C: 可搬型手術顕微鏡*

販売名：デジタル顕微鏡 ARTEVO 800

製造販売届出番号：13B1X00119003660

製造販売業者：自社

D-1：顕微鏡付属品

販売名：ワイヤレス・ワイヤードフットスイッチ

製造販売届出番号：13B1X00119004050

製造販売業者：自社

D-2：顕微鏡付属品

販売名：眼底観察システム Resight

製造販売届出番号：13B1X00119004060

製造販売業者：自社



＜寸法＞

- システム全体：幅 805 mm × 高さ 1880 mm × 奥行き 1800 mm
- OCT ボックス：幅 250mm × 高さ 700mm × 奥行き 350mm
- CALLISTO eye：幅 586mm × 高さ 396mm × 奥行き 96mm

＜重量＞

- システム全体：312kg（以下を含む）
 - ・ OCT ボックス：60kg
 - ・ CALLISTO eye：14kg

＜機器の分類＞

- 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部を持つ機器
- 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP20

＜電气的定格＞

- 交流／直流の別：交流
- 定格電圧：100V
- 定格周波数：50-60Hz
- 定格電源入力：最大 1200VA

＜原理＞

本品の眼撮影装置部は、マイケルソンの干渉計の原理を応用した機器である。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

眼球及びその付属器の観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。また、手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器。

【使用方法等】

- 使用前
 - ・ 電源ケーブルを医用コンセントに接続する。
 - ・ 本体電源スイッチを ON にし、本システムを起動する。
 - ・ 起動時にエラーが発生していないことを確認する。
 - ・ 患者のデータを入力する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 眼撮影モード
 - ・ フットスイッチを押して、眼撮影用のスキャンを開始する。
 - ・ スキャンの位置を調整し、測定を開始する。
 - ・ 測定を停止し、スキャンを終了する。
- 終了
 - ・ 電源を切る。
 - ・ 電源ケーブルを医用コンセントから外す。
 - ・ 保管場所に移動する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 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が使用すること。
- ファイバ、電源コードなどケーブル類は引っ張らないこと。
- 使用場所で供給される電源電圧が本品の電氣的定格に対応していること。
- 必要に応じて、等電位化端子に接続すること。
- 電源ケーブルを正しく医用コンセントに接続すること。
- 本品は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
- 付属の電源コードは、本品専用であるため、他の機器には使用しないこと。
- 機器の突然の故障により、手術の目的の達成や患者の安全が脅かされることがないよう、予備の手段を用意するなどの対応を検討しておくこと。
- 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。
- マルウェア（コンピュータウイルスやワームなど、感染したコンピュータに被害を与える悪意あるソフトウェア）の感染を防止するために、本品及び付属品（CALLISTO eye を含む）について次の事項を守ること。
 - ・ セキュリティ管理されていないネットワークに接続しないこと。
 - ・ インターネットに接続しないこと。
 - ・ メディア（DVD、CD など可搬記録媒体）使用前には、使用メディアがマルウェアに感染していないことを確認すること。
 - ・ マルウェアに感染するおそれがある行為をしないこと。
 - 本システムで指定されている以外のソフトウェアをインストールしないこと。あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。また OS 及び OS に付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。さらに OS 及び本システムに付帯するアプリケーションソフトウェアを本システムの使用目的以外で使用しないこと。
 - 本ソフトウェアの使用にて生じた患者データなどの重要データの消失については保証できない。万が一の場合に備え、データのバックアップ等を考慮して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 本品を保管する前に、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。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない場所
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所
- ほこりがかからないようカバーをかけること。
- 本品は JIS T 15004-1 の保管温度条件を満たしていないため、温度が 60℃より高くなる場所や、-20℃より低くなる場所に保管しないこと。保管条件は以下のとおり。
 - ・ 温度 ： -20℃～+60℃
 - ・ 相対湿度 ： 10%～900%（結露不可）
 - ・ 大気圧 ： 500hPa～1,060hPa

＜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】

＜業者による保守点検事項＞

本品を安全に使用するために、技術的な安全性検査を毎年 1 回は受ける必要があります。

点検項目：

12 ヶ月以内：各部清掃、機能点検、安全点検

＜使用者による保守点検事項＞

以下の点検項目を使用前に行うこと。

- 外装に瑕疵、変形がないこと。
- 配線等に亀裂、断線がないこと。
- 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。
- 各部に緩みがないこと。
- 電源を入れて問題なく起動すること。
- 本品から異音、異臭がしないこと。
- 本文書ならびに取扱説明書が本品の使用者が参照できるところに置いてあること。

＜外観の手入れ＞

- 外装に汚れがある場合は、エチルアルコールと蒸留水の 5 対 5 の混合液に少量の中性洗剤を含ませたやわらかい物で拭くこと。
- クリーニングを行う際は、本体の電源スイッチを切ること。

＜レンズの清掃＞

レンズに汚れがある場合は、クリーニング剤は決して使用せず、ブローアーク清潔で油分のないブラシなどで払うこと。

＜曇り止め＞

レンズを曇りから守るため、市販の曇り止めを使用すること。

【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：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。