機械器具（31）医療用焼灼器

高度管理医療機器　眼科用レーザ光凝固・パルスレーザ手術装置　JMDN：70636000

特定保守管理医療機器（設置）

ビズラス Combi

【警告】

- 本装置を使用する場合は、治療を開始するたびに必ずレーザ出力の設定値を必ず最小にしてから処置に必要な値まで調整すること。[レーザの過度の照射は健康被害を招くまたは改善が見られない恐れがあるため]
- 治療部位は適切な眼科手術用レーザーレンズによって観察し、照準光によって確実に位置決めすること。[誤照射の恐れがあるため]
- レーザ光の直視や、反射ビーム光を直視しないこと。［目に障害を引き起こす恐れがあるため］
- レーザ射出口を覗き込まないこと。[誤ってレーザ光が照射された場合、眼に障害を引き起こす恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

- 下記の症状のある患者には使用しないこと。[症状が悪化する、または改善が見られない恐れがあるため]
  - 目標とする組織への術者の視界を妨げる角膜混濁、白内障形成、硝子体出血
  - 血管新生緑内障
  - 重度の角膜浮腫又は眼内の透明性が低下している疾患
  - ブドウ膜炎に続発する緑内障
  - 白皮症（色素欠乏症）
  - 白内障や重度の硝子体出血により前眼部に強い曇りがある症例
  - 線維柱体が十分に視認できない急性閉塞隅角緑内障
  - 急性炎症性緑内障
  - シュレム管の静脈

- 下記の症状のある患者にはマルチモード（VITE オプション）および Selective モードを使用しないこと。[症状が悪化する、または改善が見られない恐れがあるため]
  - 眼振、身震い、パーキンソン、てんかん、極めて悪い視力、集中不能などにより固視することが難しい患者
- フルオレセイン蛍光造影を実施した当日にレーザ治療をおこなわないこと［健康被害発生の恐れがあるため］
- 下記の患者には細隙灯顕微鏡デリバリの使用をしないこと［健康被害発生の恐れがあるため］
  - 本装置の前に相対して座れない患者
  - レーザ治療が行われているあいだ、ヘッドレストまたはチンレストに相対して座り頭部を動かさずにいることが困難な患者（脊椎疾患、重度の過体重、妊婦など）
  - ヘッドレストまたはチンレストで頭を支えることができないような頭や顎に怪我をしている患者
  - 術者の指示に従うことができない患者（12 歳以下の子供など）
  - 十分に固視できない患者

＜併用医療機器＞

- 本装置の構成品であるデリバリシステム以外と併用して使用しないこと。[誤作動や破損、爆発の恐れがあるため]

＜使用方法＞

- 以下の場合は、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）機器の故障の恐れがあるため]
  - 使用前に点検で、明らかな瑕疵等がある場合
  - 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合
  - 発煙、火花、異臭又は異音がする場合
  - 爆発の危険のあるところ
  - 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
  - それ以外の異常を感じた場合
- 本書に記載されている使用目的以外に使用しないこと。[健康被害発生の恐れがあるため]
- 湿気のあるところでの設置、及び使用はしないこと。いかなる状態でも、水がかからないこと。[故障、レーザ照射性能の低下の恐れがあるため]
- レーザコンソールの上に液体の入った容器を置かないこと。[水がかかり、故障、レーザ照射性能の低下の恐れがあるため]
- 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。[正常に照射できず、意図しない有害事象が発現する恐れがあるため]
- 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。[発火の恐れがあるため]

【形状･構造及び原理等】

＜形状＞



＜電気的定格＞

- 電源電圧：AC100～240V
- 電源周波数：50/60Hz
- 消費電力：400VA

＜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
- 水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類：
  - レーザコンソール　IP20
  - フットスイッチ　IPX8
  - 細隙灯顕微鏡　IP20

＜作動原理＞

本装置が「眼科用レーザ光凝固装置」及び「眼科用パルスレーザ手術装置」の複合機器であることから、それぞれの作動原理を以下に示す。

・眼科用レーザ光凝固装置（概要）

Nd:YVO_4 を発振源とする固体レーザで、クリスタルによって周

取扱説明書を必ずご参照ください。

波数が倍化された 532nm の波長で照射される。ファイバを経由して送られた先にあるデリバリシステムによって眼の組織に到達し、吸収され、タンパク質の凝固を引き起こすことで疾病の治療を行う。

・眼科用パルスレーザ手術装置（概要）

レーザ発振方式として Q スイッチ方式が採用されている。レーザはイットリウムアルミニウムガーネット（Nd：YAG）媒体によって生成され、あらかじめ共振器内に十分なエネルギーを蓄積し、Q スイッチ光学素子の透明度がエネルギーの蓄積量に応じて受動的に切り替わることにより、発振時間が短く、かつピークエネルギーが高いパルスレーザを発振させる。レーザが焦点で空間的に閉じ込められて圧力及び温度が高くなりプラズマが発生する。この現象はオプチカルブレークダウンと呼ばれる。プラズマは膨張すると急速に冷却されるため組織への熱影響は極めて小さいが、プラズマの膨張による衝撃波は切開効果をもたらす。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本装置は、レーザの熱作用を利用して、網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固等の眼疾患の治療に用いる。また、パルスレーザの衝撃波による破壊作用又は／及び熱作用を利用して、後発白内障・緑内障等の眼疾患の治療に用いる。

【使用方法等】

準備

（細隙灯顕微鏡使用時）

1. アイピースが正しく接続され、アイカップが引き出されていることを確認する。（眼鏡着用者の場合は押し込む）。
2. 両方のアイピースのディオプターリングを「+」方向に止まるまで反時計回りに回す。
3. 細隙灯顕微鏡のヘッドレストに紙（名刺等）を貼り付ける。
4. 照明スリットを細い線（約 1mm）になるように閉じる。
5. 細隙灯顕微鏡のアイピースを見ずに、ジョイスティックを使用してスリット画像を紙の中央に合わせる。
6. 細隙灯顕微鏡のロックレバーを使用して、細隙灯顕微鏡の位置を固定する。
7. 細隙灯顕微鏡のアイピースを片方の眼で見て、紙の表面または LSLInsightView に表示されるパラメータの焦点がはっきりと合うまで、「-」方向（時計回り）にアイピースのダイオプター設定リングを回転させる。
8. 片方の眼に対してもこのプロセスを繰り返す。
9. 細隙灯顕微鏡の他の拡大ステップを選択する。
10. アイピースの設定を記録する。以後は記録した値に調整するのみで可能となる。

（双眼倒像鏡使用時）

1. 装着し、サイズと高さ、傾きを調整する。
2. 絞りを最大に設定し、アイピースの位置を調整する。
3. 左右の調整ノブを用いて、LED 照明の明るさを調整し、照明及び照準光が適切に重ねるようにする。

起動

1. レーザコンソール正面にあるキースイッチにキーを差し込む。
2. キースイッチを ON 側へ回すことで電源を入れ、システムを起動する。
3. スタートアップ画面がコントロールユニットに表示される。
4. 自動的にセルフテストが行われる。
5. セルフテストが問題なく完了すると、設定 Configure 画面が表示される。
6. 利用するユーザを選択し、施術(Therapy)を選択する。
7. 利用するデリバリシステムを選択し、治療の種類を選択する。
8. HF 通信機器及びそのケーブルは本装置から 30cm 以内で使用しないこと。

治療

＜併用可能な眼科手術用レーザーレンズ＞

一般的名称「眼科手術用レーザーレンズ」または旧法下でそれに類する承認等を取得したコンタクトレンズで、それぞれのレーザ施術に用いられるために設計されたものが利用可能

（細隙灯顕微鏡使用時）

1. デリバリシステムの SL を選択する。
2. 照射方法を選択する。
3. 治療する患者の眼に局所麻酔薬を点眼する。
4. LED 照明を調整し、眼科手術用レーザーレンズを介して治療部位を観察する。観察は低倍率から始める。

【光凝固治療】

1. 出力、照射時間、インターバル時間を設定する。
2. 照準光を ON にして治療部位の位置を確認する。
3. 照射範囲を設定する。
4. スイッチを押してレーザ照射を行う。
5. 治療が必要な箇所全体が終わるまで繰り返し照射を行う。

【VITE 治療】

1. 出力、照射時間、照射パターンを設定する。
2. 照準光によって予定されるシーケンスを確認する。
3. ジョイスティックのボタンを押してシーケンスを実行する。
4. 結果を確認して、継続するか中断するかを判断する。
5. 継続する場合は、ボタンを押して次のシーケンスを実施する。

【Selective 治療】

1. 出力を設定する。
2. 照準光を選択する。
3. 眼科手術用レーザーレンズを介して隅角線維柱帯に照準光を当てる。
4. トリガを押して照射を実行する。

【YAG 治療】

1. 治療パラメータを設定する。大幅に小さいまたは大きいレーザエネルギーを使用する場合は、必要に応じてフォーカスシフトを調整する。
2. コントロールユニットのナビゲーションバーで［Treat（治療)］を選択する。
3. ジョイスティックを使用して、光点がはっきりと描写され、治療対象組織に焦点がはっきりと見えるようになるまで、照準光を配置する。
   膜切除の場合は、治療領域が網膜および後嚢から少なくとも 2mm 離れていることを確認する。
4. 極力低いレーザ出力を設定する。
5. コントロールユニットまたはフットスイッチを押して、治療光を照射する。効果が見られない場合、または対象組織に大きすぎる効果が見られる場合は、コントロールユニットでレーザ出力を修正し、手順を繰り返す。

（双眼倒像鏡使用時）

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

（プローブ使用時）

1. 顕微鏡に術者保護用フィルタを装着する
2. デリバリシステムの ENDO を選択する。
3. 照準光を ON にして治療部位の位置を確認する。
4. 照射範囲を確認してフットスイッチを踏む。
5. 治療が必要な箇所全体が終わるまで繰り返し照射を行う。

＜併用可能なプローブ＞

SMA 規格（IEC60169-15）のコネクタを使用している眼科用レーザ光凝固装置プローブや眼科用レーザ光凝固装置滅菌済みプローブ

- コア径：200μm±5%
- 最大理論 NA（開口数）：0.22±0.02

治療後

1. 治療した眼組織を観察する。
2. 治療結果等を印刷又はエクスポートする。
3. 本体のキースイッチを OFF 側に回して電源を切る。
4. キースイッチからキーを抜き取り、適切に保管する。
5. 電源コードのプラグを商用電源接続口から抜く。

カバーをかける。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 眼科手術用レーザーレンズの表面は照準光と治療光に対して可能な限り垂直に保つこと。
- 照準光パターンの歪みを減らすために、眼科手術用レーザーレンズを過度に傾けないこと。

- 後方反射を減らすため、反射防止コーティングが施された眼科手術用レーザーレンズを使用すること。いわゆる広視野接触レンズ（WF 接触レンズ）は、周辺の照準光および治療光のスポットを歪める可能性がある。このためエネルギー密度が減少する場合や、隣接する組織に意図せずに照射する恐れがある。
- 可能な限り低い出力で使用すること。
- 照準光は、治療する組織にできるだけ注意深く焦点を合わせること。目的位置が照準光の位置と一致し、設定されたフォーカスシフトが一致することを確認すること。
- 治療する領域に照準光がはっきりと見えない場合は、レーザを照射しないこと。
- 以下の環境で使用すること
  - 温度-15℃～+30℃
  - 湿度：最大 90%（結露なし）
  - 高度：3,000m(VISULAS green LIO は 2.000m まで)

〈保管・管理方法〉
- 本書の［貯蔵・保管方法及び使用期間等］を参照し、適切に保管する。

詳細は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＞
- レーザの安全性
  - レーザ･ハザード･エリアはレーザ照射が許容値を超える可能性のある地域である。反射面等により、レーザが予期せずに漏出される可能性のあるエリアを含む。
  - レーザハザードエリアは適切な遮蔽手段により可能な限り小さくすること。レーザ室内の人の立ち入りを限定し、資格のない者の立ち入りを制限すること。患者を除き、レーザ室内にいる者全てに対し、レーザの注意事項を遵守させること。
  - レーザ･ハザード･エリアの入り口には警告表示を明示すること。
  - レーザの操作中を示す、警告灯を取り付けること。・レーザの使用中は、レーザ･ハザード･エリアの立ち入りを制限し、レーザ･ハザード･エリアであることを示すこと。インターロック装置を取り付け、レーザ･ハザード･エリアへの予期せぬ入室に対し、自動的にレーザを停止させることが可能である。このほかの安全上の注意事項は使用地の規制当局又はユーザのレーザ安全管理者とともに、明確にされるべきである。
  - レーザ室内の反射面は床を含めて、拡散反射面であること。
  - 患者と術者を除いて、レーザ室にいる者は、全て、適切に指導され、レーザ保護眼鏡を装着すること。術者は内蔵の術者保護フィルタで保護される。
  - レーザ･ハザード･エリアで作業を行うものは関連する安全に関する規制、及び、注意事項について説明を受け、少なくとも年に 1 度は機器の操作に対するトレーニングを受けなければならない。参加者の記録されたトレーニング記録は必ず取られなければならない。
  - レーザ安全管理者は経営責任者から書面により任命され、責務に任じられる。詳しくは取扱説明書を参照ください。

- 爆発及び火災の危険
  - レーザ･ビームは手術措置の準備に使用される液体など、爆発性又は可燃性のガス及び液体等の非金属物質に引火する可能性がある。
  - 可燃性のドレープ、手術着、ガーゼ、及び、その他の可燃性物質はレーザ･ビーム路内には置かないこと。難燃性の物、器具の使用、及び、難燃性の手術着等の着用を推奨する。消火器はレーザ機器の近傍には置かないこと。

- レーザ･ビームに直接曝されること及び反射ビームによる危険
  - 眼を直接レーザ光に曝されること。又は錯乱光に曝されることは絶対に避けること。
  - レーザ･ハザード･エリア内に、光沢のある物、及び、反射物等は置かないこと。又は、カバーをすること。
  - レーザ･ビーム内で使用する機器は、危険な反射の起こらないような面又は形を有するもののみを使用すること。
  - オプションで供給されるヘッドバンドには天然ゴムラテックスが含まれている。

- 細隙灯顕微鏡の観測光による危険
  - 曝露期間が長いほど、眼の損傷のリスクが高くなる。45 秒後に最小限に抑えるための追加の対策を講じない限り、最大強度で操作した場合、露光量は推奨最大露光量（RME）の 2.2J/cm²を超える。この暴露での網膜損傷のリスクは高くないが、一部の患者は他の患者よりも感受性が高い可能性があるため、これを超える場合は注意が必要となる。ただし、10J/cm²を超える場合には重大なリスクがあるため、3.4 分以上の暴露を避ける必要がある。
  - ISO10936-2 によると、安全ガイドライン値を超える場合は、次の暴露時間が適用される。
    - 最大輝度：8.5 分
    - 半分の明るさ： 20 分
    - 最低限の明るさ：198 分
  - システムを操作するときは、細隙灯顕微鏡の発光プリズムを直接見ないこと。
  - 両眼チューブとアイピースを通して太陽や他の強い光源を見ないこと。

- その他
  - 本装置の製造元によって指定または提供されていないアクセサリ、ケーブルを使用しないこと。
  - 取扱説明書に指定されている電磁干渉レベルを超える場所で使用しないこと。
  - 長期間使用しない場合、または洗浄、消毒をする場合は、電源を抜くこと。
  - 使用しないときは、キースイッチを取り外すこと。
  - 以下の場合は、システムを停止し、修理措置についてサービスに連絡すること。
    - システムのパフォーマンスの低下
    - 繰り返し発生するエラーメッセージ
    - 取扱説明書の情報と矛盾するシステムの応答
    - 検査措置の結果としての安全関連の逸脱
    - 患者に負傷を引き起こした、またはその可能性がある
  - システムの電源を入れる時は、コントロールユニットの USB ポートに USB が接続されていないことを確認すること。

＜使用注意＞（次の患者には慎重に適用すること。）
- 進行性の眼疾患
- 眼内の構成要素の透明性が低い眼球
- 糖尿病患者
- 未熟児、乳児、幼児、無水晶体症の患者を検査するときは、照明及び照明時間に特に注意すること

- Selective モード（Selective オプション）は、緑内障診療ガイドラインで示す SLT とは異なるため、治療に際しては取扱説明書の対照表を参考として判断すること。
- Selective モード（Selective オプション）では、眼圧の短期間の上昇の頻度は色素沈着の程度と相関するため、強い色素沈着のある患者には非常に低いエネルギー（通常は 10μJ）でのみ治療すること。90° の範囲でのみ治療し、必要に応じて複数回の治療を繰り返すこと。小気泡の出現の確認など治療手順と点眼麻酔やレーザー術後眼圧上昇防止剤などの併用薬については、緑内障診療ガイドラインを参照すること。
- Selective モード（Selective オプション）では、以下の患者への適用で安全性は確認されていない
  - 幼児、未成年
  - あらゆる形態の続発性開放隅角緑内障

＜不具合・有害事象＞
- 有害事象
  - 眼の痛み
  - 障害（角膜、脈絡膜、網膜、虹彩、毛様体、結膜）
  - 視覚障害
  - 眼内圧の上昇
  - 眼内レンズの損傷または脱臼
  - 前硝子体膜の破裂
  - 眼内炎

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 前房出血
- 虹彩毛様体炎
- 初回虹彩切開術の閉鎖
- 悪性緑内障
- 前房炎症
- 飛蚊症
- 黄斑浮腫
- 網膜剥離
- 前房の平坦化
- 虹彩ルベオーシス
- 水晶体混濁の進行
- 外傷性白内障
- 血管新生緑内障
- 脈絡膜または網膜の障害の活性化
- 高度近視
- 緑内障の進行
- 疼痛および不快感
- 既存の黄斑浮腫の拡大
- 黄斑炎症反応
- 盲点の発現、周辺視力の制限
- 視力低下を及ぼす瘢痕拡大
- 暗順応機能の低下
- 光感受性の増加
- 色覚機能の低下

＜合併症＞

- 意図しない部位への照射（中心窩など）
- PRP による不可逆的な視力低下
- 網膜上グリオーシス
- 黄斑浮腫（可逆的）
- 自然発生する可逆的な網膜白斑や脈絡膜剥離
- 過凝固に伴う網膜出血、脈絡膜出血
- 線維索の縮小
- 水晶体混濁

＜併用医療機器＞

- 本装置と併用可能なレーザプローブは以下の仕様に適合するものとする。
  - 一般的名称：「眼科用レーザ光凝固装置プローブ」または「眼科用レーザ光凝固装置滅菌済みプローブ」
  - 接続コネクタ規格：SMA
  - コア径：200μm±5%
  - 最大理論 NA（開口数）：0.22±0.02
- 本装置と併用可能な眼科手術用レーザーレンズは以下の仕様に適合するものとする。
  - 一般的名称「眼科手術用レーザーレンズ」または旧法下でそれに類する承認等を取得したコンタクトレンズで、それぞれのレーザ施術に用いられるために設計されたもの

- 双眼灯倒像鏡は以下を利用すること。

販売名	「ビズラス　green」の構成品 LIO VISULAS green
承認番号	承認番号：30100BZX00173000
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＞

＜使用者＞

- 本装置は医家向けであるため、適切な訓練を受けて認められた医師のみが使用することが出来る。
- 本書及び取扱説明書は、使用時にいつでも参照できるところに保管すること。
- 使用者は、本書及び取扱説明書に書かれている内容を理解した後、本装置を使用すること。

＜使用方法＞

- 照準光がはっきりと確認できない場合には、レーザを照射しないこと。
- 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。
- フォーカスが適正でない場合、意図した効果を得られない恐れがある。
- 使用者もレーザ光によって眼に悪影響が及ぶ恐れがあるので、保護フィルタを利用すること。
- 治療部位を特定し、照準光が適切な位置にある場合のみ、レーザを照射すること。
- 本装置を使用する場合は、治療を開始するたびに必ず設定を最小にしてから徐々に処置に必要な値まで調整すること。
- 本装置の治療を受ける患者が、不慮のレーザ放射による損傷を受けないよう、治療対象の眼の対眼に保護を施すこと。
- 治療目的の効果を得ることができる必要な最低の出力で使用すること。
- 眼科手術用レーザーレンズはレーザ照射に対して適正な角度で保持すること。
- マルチモード（VITE オプション）を使用する場合には、拡大率が 1 倍以上の眼科手術用レーザーレンズでなければならない。
- 網膜に対して Selective オプションを使用しないこと
- 1 倍未満は使用しないこと。
- 患者を治療していないときは、常に装置本体を[OFF]あるいは待機状態（スタンバイモード）にすること。
- レーザ照射の緊急停止は、レーザストップボタンまたはキースイッチにて行うこと。
- 本装置の使用中は装置から離れないこと。
- 本装置を使用しないとき、または装置から離れるときは、装置を停止させキーを抜くこと。

＜設置および使用環境＞

- 本装置は、以下の所では使用しないこと。
  - 爆発の危険のあるところ
  - 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
  - 水、水滴のかかる場所
- レーザコンソールの上に液体の入った容器を置かないこと。
- レーザ危険区域とは、最大許容曝露レベル（MPE）を超える可能性のある区域であり、レーザビームが反射面によって予期しない方向に反射する可能性のある区域も含まれる。レーザ危険区域を可能な限り狭くし、適切な遮蔽壁を用いて境界を区画すること。
- 本装置は設置管理医療機器に該当するため、新規及び移設後の設置が必要な場合は、弊社テクニカルサービスに連絡すること。
- 本装置を接続する商用電源の差込口は、適切な保護接地線が設置されていること。
- 本装置の近くで携帯電話又はその他の EMC クラス B に準拠していない機器を使用しないこと。
- ケーブルの接続は無理に行わなこと。簡単に接続できない場合は、接続しようとしているコネクタが合っているか確認すること。
- 本装置の上に乗ったり、もたれかかったりしないこと。

＜メンテナンスおよび廃棄＞

- 外装の清掃を行う場合は、電源を切り、電源ケーブルをぬくこと。
- 外装はアルコールで清掃すること。アルコールベースの消毒剤については、各種ガイドラインを参照すること。
- 弊社に認められた技術者以外の者がカバーをあけないこと。
- 機器の校正は弊社に認められた技術者のみが行うこと。
- 環境保全のため本装置及び付属する構成品、消耗品の廃棄は関連法規、条例、ガイドライン等に従い適切に行うこと。

＜付属品・構成部品＞

- 本装置に使用する構成品は弊社から支給されるか、弊社が使用を許可した製品であること。
- レーザ危険区域内にいる全ての者がレーザ操作時にはレーザ防護めがねを必ず装用すること。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈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こと。
  - 保管環境
    - 周辺温度：－10～55℃
    - 相対湿度：0～85%

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 水及び水滴の被らない場所。
- 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恐れのない場所。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがない安定状態を保てる場所。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する恐れのない場所

● その他以下のことに注意すること。
- キースイッチからキーをはずしておくこと。
- ほこりがかからないようカバーをかけること。

〈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、当社テクニカルサービスに連絡すること。

〈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、弊社技術者による12ヶ月毎の点検を推奨。
点検項目：外観検査、レーザ性能、電気的安全性

〈使用者による保守点検事項〉

以下の点検項目を施術前に行うこと

● 使用準備時
- 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。
- 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。
- 周囲の温度、湿度が使用可能温度であること。
- 実装されている電球以外に予備電球が用意されていること。
- 本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できるところに置いてあること。

● 起動後
- 電源を入れて問題なく起動すること。
- 照明が問題なく点灯すること。
- 観察野が鮮明であること。
- レーザストップボタンが適切に作動すること。
- 照準光が照野中心にあること。
- 照明の設定が必要最低限になっていること。
- 本装置から異音、異臭がしないこと。
- 照射径などの照射径などの設定が、使用する患者に対して適した設定にあっていること

〈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り、電源ケーブルをはずすこと。

〈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、ブロアーか清潔で油分のないブラシなどで払うこと。

詳細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。