

	機械器具(22) 検眼用器具	
管理医療機器	眼撮影装置	JMDN : 16419000
	機械器具(25) 医療用鏡	
一般医療機器	可搬型手術用顕微鏡	JMDN : 36354020
一般医療機器	顕微鏡付属品	JMDN : 37294000

特定保守管理医療機器 手術顕微鏡 ARTEVO 850/750 OCT

【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]
- 本装置が起動後に自動的に行うセルフテストの結果、いかなるエラーも検出されないこと。[エラーが検出された状態のまま使用すると、誤動作、機器の故障のおそれ]
- 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 30cm 以上離して使用すること。[電波干渉の恐れ]
- 本装置のバランス調整が最適になされていること。[誤動作、機器の故障のおそれ]
- 光源装置内に、2つの電球が格納されており、いずれの電球も正しく点灯すること。[手術延長、遅延、中止のおそれ]
- キセノンランプは構造上破裂の恐れがあり使用時間によってその確率が高くなるため、点灯時間 500 時間を超過したキセノンランプは使用せず、速やかに予備のランプと交換すること。[発火(発煙)機器の故障のおそれ]

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]
- 使用中に電氣的な異常が発生し、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]
- 光源を直接見たり、対物レンズを覗きこんだりしないこと。[眼機能障害や眼、後眼部、網膜疾患のおそれ]
- 手術部位に対する照明の明るさと照射時間は最小限に抑えること。どのような種類の放射も、生体組織には悪い影響を及ぼす可能性がある。[組織障害のおそれ]
- 光源装置の換気口を塞がないこと。[発火(発煙)機器の故障のおそれ]
- XY の可動、フォーカス、ズーム、光量調整などに電氣的なエラーが生じ、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。[誤動作、機器の故障のおそれ]
- 電波状況および電池残量不足などの理由により、フットスイッチを無線式で使用できない状況に備えて、常にケーブルを手術顕微鏡のそばに備えておくこと。[手術延長、遅延、中止のおそれ]
- フットスイッチ用に必ず単 2 形 1.5V アルカリ電池 3 本の予備を備えておくこと。[手術延長、遅延、中止のおそれ]
- 使用する医療機器にフットスイッチからの電波の影響が懸念される場合には、有線式への切り替えを検討すること。[電磁波干渉のおそれ]
- フットスイッチに干渉する恐れがあるため、周波数域 2400~2480MHz のマイクロウェーブアプレーションは使用しないこと。使用する場合には有線式へ切り替えること。[電磁波干渉のおそれ]

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又は電源を切り、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及び処置できない状態になるおそれ]
- 当社が提供する付属品、オプション品以外は使用しないこと。他社のアクセサリは、安全上及び性能上問題がないことを製造元へ確認すること。
- 機器の近くで携帯電話の使用はしないこと。電磁波障害により機器の誤作動の原因となりえる。
- 無線式フットスイッチの場合、電池の残量が少ない状態で使用しないこと。電池を新品に交換するか、有線式に切り替えて使用すること。
- 当社が認めた者以外はフットスイッチの修理しないこと。絶対に分解、改造を行わないこと。
- フットスイッチの近くで携帯型またはモバイル型の HF 通信機器を使用しないこと。本装置の機能が損なわれる可能性がある。
- 無線式フットスイッチの場合：
 - 必ず単 2 形 1.5V のアルカリ電池を使用し、充電式電池は使用しないこと。
 - 本装置は必ず弊社が動作を確認している手術顕微鏡と組み合わせて使用すること。
 - 本装置を使用する際には同梱された部品のみを使用すること。
 - 複数の無線式フットスイッチを使用する際にはペアリングを確実にし、すべての機能の動作を確認してから使用すること。

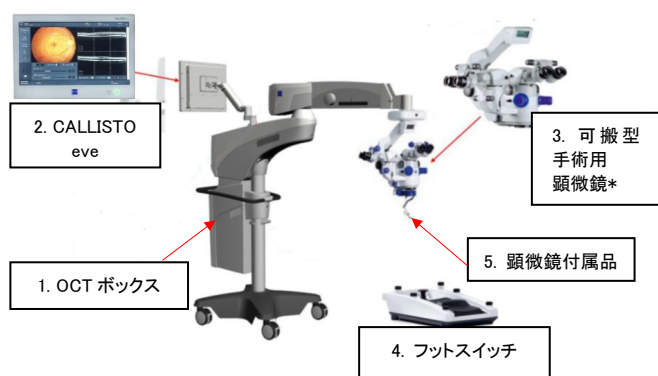
【形状・構造及び原理等】

＜全体図＞

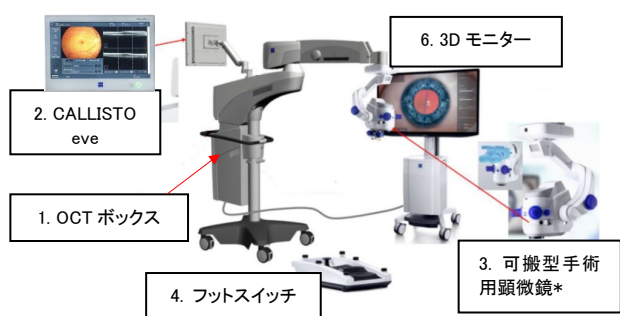


取扱説明書を必ずご参照ください。

<構成>



ARTEVO 750 OCT



ARTEVO 850 OCT

*内部に OCT スキャンモジュールを装備

<組み合わせて使用する医療機器>

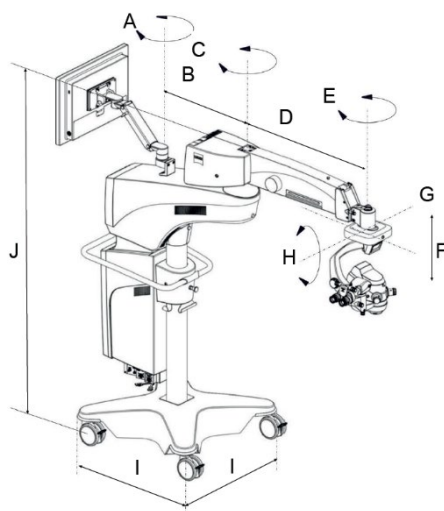
一般的名称	販売名	製造販売届出番号
可搬型手術用顕微鏡	手術用顕微鏡 ARTEVO 850/750	13B1X00119003700
顕微鏡付属品	眼底観察システム Resight	13B1X00119004060

<併用可能な医療機器>

一般的名称	販売名	製造販売認証番号
自動視野・眼撮影装置用プログラム	データマネジメント システム FORUM	227AHBZX00018000

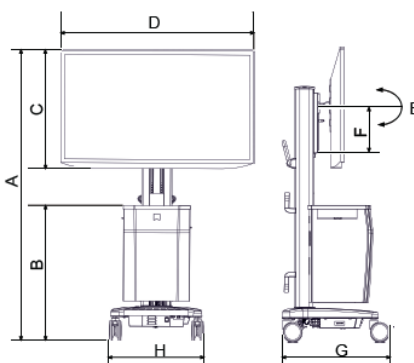
<寸法及び重量>

1. 本体



	名称	角度/寸法
A	延長アーム回転角度	320°
B	延長アーム長さ	450 mm
C	サスペンションアーム回転角度	320°
D	サスペンションアーム長さ	893 mm
E	XY カップリング回転角度	330°
F	サスペンションアームストローク	±360 mm
G	XY カップリング移動範囲	61 mm
H	顕微鏡チルト機構のチルト角度	+90° /-20°
I	フット寸法	805 mm
J	スタンド高さ	1880 mm
-	ARTEVO 850/750 OCT の総重量	約 310kg

2. モニターカート



	各部名称	角度/寸法
A	全高	1821 mm
B	モニターカートの高さ	882 mm
C	3D モニターの高さ	763 mm
D	3D モニターの幅	1250 mm
E	3D モニターのチルト角度	下向き 12° 上向き 12°
F	3D モニターの調節高	200 mm
G	モニターカートの奥行き	721 mm
H	モニターカートの幅	621 mm
-	総重量	145 kg

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部	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	IP20(本体) IPx0(モニターカート)

<電氣的定格>

交流/直流の別	交流
定格電圧	本体及びモニターカート: 100-125 V/220-240V (AC)
定格周波数	50-60Hz
定格電源入力	最大 1200VA(本体) 最大 1240VA(モニターカート)

<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。スタンドに内蔵された光源の照明が顕微鏡基の光学系を経由して患部に送られる。照明された患部は対物レンズ、ズーム機構を通じて拡大され、内蔵カメラまたは、鏡筒と接眼レンズによって視覚化される。顕微鏡のズーム、フォーカスは電動で術者の任意の位置に調整できる。各種構成、オプション品は任意に追加することができる。これらは当社製の他の手術顕微鏡と互換性がある。

【使用目的又は効果】

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

- 準備
 1. 使用前の点検を行う。
 2. 各部の取り付けや接続等が確実に成されていることを確認する。
- 使用前
 3. デジタルモード使用時は、デジタルモード 3D モニターを起動し、3D メガネを着用する。
 4. ハイブリッドモード使用時(鏡筒を使用する場合)は、左右眼の視度調整と瞳孔間距離の調整を行う。
 5. 電源コードを医用コンセントに接続する。
 6. 本体電源スイッチを ON にし、本システムを起動する。
 7. 起動時にエラーが発生していないことを確認する。
 8. 患者のデータを入力する。
 9. 手術に合わせたアクセサリの取り付けを行う。
 10. 手術に必要な最低限の照明の明るさに調整する。
 11. ハンドグリップを回転させて電磁ロックを解除し、鏡基部を術野へ移動し、術式に最適な対物の作業距離を選択する。
 12. 観察対象物に焦点を合わせる。
 13. 最適な倍率を選択し、観察イメージが鮮明であることを確認する。
- 眼撮影モード
 14. 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。
 15. スキャンの位置を調整し、測定を開始する。
 16. 測定を停止し、スキャンを終了する。
 17. 本装置を使用しないときは本体の電源を切る。
 18. 必要に応じてビデオの録画、画像データを保存する。
- 終了
 19. 電源を切る。
 20. 電源ケーブルを医用コンセントから外し、保管場所に移動する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 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。
- 接続される医用コンセントの電気容量は、本装置の可動に十分であること。[電気の不具合のおそれ]
- 必要に応じて、等電位化端子に接続すること。[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]
- 電源ケーブルを正しく医用コンセントに接続すること。
- 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に、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るネットワークのみに接続すること。

- 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。
- 当社推奨の滅菌された滅菌キャップあるいはマイクロドレープを使用すること。[汚染による感染の発生のおそれ]
- 使用環境:
 - 温度 : +10℃～+35℃
 - 相対湿度:30%～75%
 - 気圧:700 hPa～1060 hPa

＜その他の注意＞

- 移動時以外はキャスターに装備されているブレーキストッパーを効かせておくこと。
- ライトガイドは光源及び手術用顕微鏡の接続口に適切に接続すること。[発火(発煙)機器の故障のおそれ]
- ライトガイド、電源コードあるいは他のケーブル接続を引っ張らないこと。[破損、接続不良のおそれ]
- 本装置のキセノン照明装置にキセノンランプのランニングタイムを表示するデジタルカウンターがある場合には、そのカウンターが500 を超過したキセノンランプは交換すること。デジタルカウンターが無い場合にも、およそ 500 時間使用したキセノンランプは交換すること。
- 本装置のキセノン照明装置にキセノンランプのランニングタイムを表示するデジタルカウンターがある場合には、キセノンランプを交換したときは直ちにリセットボタンを押してランニングタイムをリセットすること。不必要にリセットボタンを押さないこと。

【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%～90%(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・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る。

点検項目:

12ヶ月以内:各部清掃、機能点検、安全点検

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜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。
- 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。
- キセノン光源のカウンターの表示が有効時間を超えていないこと。
- 照明が問題なく点灯すること。
- バランスがしっかり取れて入ること。
- 照明の設定が必要最低限になっていること。
- 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、ブローアーか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

製造業者：Carl Zeiss Meditec AG (ドイツ)