

*機械器具 31 医療用焼灼器

*高度管理医療機器 *眼科用レーザー光凝固装置 *JMDNコード：70634000

*特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

「アルコン™ オフサラス™ 532 アイライト™ 眼科用光凝固装置」の付属品 （アダプター：スリットランプアダプテーション ハーグ トプコン用）

【警告】

＜使用方法＞

本製品を使用する際、処置室にいる関係者はOD4（532nm対応）以上の保護ゴーグルを装着すること。もしくはセーフティー・フィルターを使用すること。

〔レーザー光により網膜等へ影響を及ぼす可能性がある〕

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. レーザ導光路から出るいかなる光も直接見ないこと。
2. 適切な照準光が照射されない場合は使用しないこと。
3. 本製品は可燃性麻酔薬、酸素ガス、あるいはその他混合ガスがある場所で使用しないこと。〔爆発する可能性がある〕
4. 本製品はアルコン™眼科用手術装置以外には使用しないこと。〔相互作用〕の項参照
5. セーフティー・フィルターが正常に作動しない場合、フィルターの取付けが適切でない場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本製品は、レーザースポットサイズを可変し、患眼へレーザー光を導光する機能をもつレーザー用光学系と、術者眼保護用のセーフティー・フィルター部からなる。

【使用目的又は効果】

アルコン オフサラス™ 532 アイライト™ 眼科用光凝固装置
眼内病変部の光凝固治療

〔スリットランプアダプテーション
上記製品の操作に使用する付属品〕

【使用方法等】

本製品の操作方法・使用方法等についてはアルコン オフサラス 532 アイライト 眼科用光凝固装置の取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本製品を使用する前に必ずスリットランプの視度調整を行うこと。〔眼組織に損傷を及ぼす可能性がある〕
2. 二次反射の可能性があるのでオペレーターは十分注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 取扱説明書に記載されている方法でのみ本装置を制御、調整、あるいは操作すること。〔有害なレーザー光放射に曝される危険性がある。〕

2. アルコン オフサラス 532 アイライト 眼科用光凝固装置のフロントパネル上のターミナル選択インジケーターが「SLIT LAMP」になっていることを確認すること。
3. 反射鏡とレンズの清拭には光学部品用のペーパーおよび光学部品用のアルコール以外は使用しないこと。
4. 手入れや洗浄の際はアルコン オフサラス 532 アイライト 眼科用光凝固装置の電源スイッチを切ること。
5. 本製品の据え付けは、弊社が認定した者が行うこと。〔適切に据え付けが行われないと、重大な健康被害が生じる可能性がある。〕

＜相互作用＞（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること）

＜併用禁忌＞（併用しないこと）

本製品は、アルコン眼科用手術装置以外の機械には使用しないこと。〔弊社製品以外の機械で使用するとシステムの性能に影響を与え、患者に危害を与えるおそれがある。〕

【保管方法及び有効期間等】

保管方法に関しては取扱説明書を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

本製品の手入れとメンテナンスに関しては、使用する機器の取扱説明書の「手入れとメンテナンス」等を参照すること。

＜使用者による点検事項＞

日常点検は、使用前に必ず行うこと。

日常点検は、主に外観上の不具合や、本装置の起動を行い、不具合がないことを確認すること。

＜業者による保守点検事項＞

保守点検の依頼に関しては、弊社各営業所、又は技術サービスまで連絡すること。

【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】

日本アルコン株式会社

**【お問い合わせ窓口】

日本アルコン株式会社

電話番号：0120-825-266（メディカル統括部 学術情報部）

**【製造業者】

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください