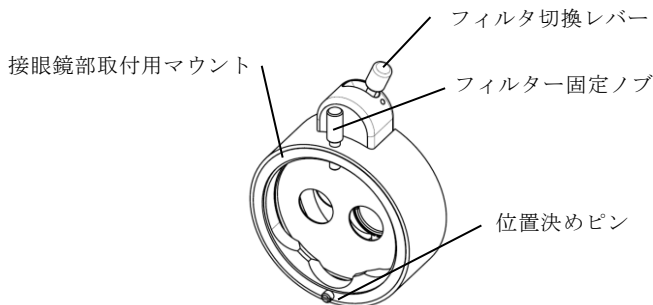


機械器具（31） 医療用焼灼器
高度管理医療機器 眼科用レーザー光凝固装置（70634000）
特定保守管理医療機器（設置）眼科用レーザー光凝固装置 PASCAL Synthesis の構成品
色変換フィルタ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、色変換フィルタのみで構成される。
（型式名：PA-CF01）



2. 寸法：70mm(W) × 38.5mm(D) × 99mm(H)（フィルタ切替レバー含む）

3. 使用環境

温度：10℃～40℃

湿度：30℃～90℃（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

照明光を照射した際の眼底からの反射光の色を変換するために用いる。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. デリバリシステムのスリットランプの接眼鏡を取り外します。
2. 本品をデリバリシステムのスリットランプの顕微鏡部の位置決めピンに合わせ固定ノブをねじ込み固定します。
3. 取り外した接眼鏡を位置決めピンに合わせてフィルター固定ノブをねじ込み固定します。
4. フィルタ切替レバーを操作して、色変換フィルタを切り換えます。

【使用上の注意】

「取扱説明書」の「安全に関する全般的な情報」を熟読し、遵守すること。

廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）

温度：10℃～40¹⁾℃

湿度：10%～95%（結露なきこと）

¹⁾ 本機器は、ISO 15004-1 の保管温度条件を満たしておりません。温度が 40℃よりも高くなる場所や、10℃よりも低くなる場所に本機器を保管しないでください。

2. 貯蔵・保管（包装（梱包）状態）

温度：-20℃～50℃

湿度：10%～95%

3. 輸送（包装（梱包）状態）

温度：-40℃～70℃

湿度：10%～95%

4. 保管場所については次の事項に注意すること。

- （1）水のかからない場所に保管すること。
- （2）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- （3）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。
- （4）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

5. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り 5 年

（自己認証「製造元データ」による）

【保守・点検に係る事項】

しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常に切換えかつ固定ができることを確認すること。

【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

株式会社 トプコン

電話番号：03-3558-2506

外国製造業者

イリデックス コーポレーション（米国）

IRIDEX Corporation

取扱説明書を必ずご参照ください。