

機械器具25 医療用鏡

一般医療機器 顕微鏡付属品 JMDNコード：37294000

特定保守管理医療機器 **NGENUITY™ 3D ビジュアルシステム**

【禁忌・禁止】

<使用方法>

空気や酸素と混合した可燃性麻酔薬がある場所では使用しないこと。[火災・爆発の危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、リアルタイムの術野又は録画記録の拡大立体画像を提供するプロセッシングユニットである。



【電気的定格】

定格電源電圧：交流100-240V

定格電源周波数：50/60Hz

最大消費出力：500W

【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

【使用目的又は効果】

顕微鏡とともに使用し、顕微鏡の機能を追加することを目的とした機器をいう。

【使用方法等】

1. 本品をカメラ及びディスプレイと接続する。
2. 電源を入れる。
3. ディスプレイに映し出された立体画像を観察する。

**<使用方法等に関する使用上の注意>

1. 本装置と「コンステレーション™ ビジョンシステム（承認番号：22200BZX00923000）」、「白内障手術装置 CENTURION™ VISION SYSTEM（承認番号：22600BZX00220000）」、「白内障・硝子体手術装置 UNITY™ SYSTEM（承認番号：30600BZX00234000）」、「ORA™ 術中波面収差解析装置（届出番号：13B1X00211000043）」を組み合わせ使用する場合や、「SS-OCT バイオメータ ARGOS™」（認証番号：228AABZX00054000）又は「VERION™ リファレンス ユニット」（届出番号：13B1X00211000039）から取得した術前情報を本品に転送して使用する際には、各製品の取扱説明書を参照すること。
2. レーザー保護眼鏡を使用する場合には、3D効果を歪めないように、レーザー保護眼鏡の上に3Dメガネを着用すること。
3. 立体モニターを見て不快感（めまい、吐き気、胃腸の不快感、心拍数の変化など）が生じた場合は、3Dメガネを外し、本品の使用を中止して、顕微鏡の接眼レンズに戻ることに。

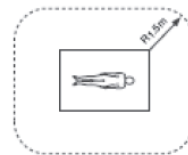
【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品に接続するすべての機器は、IEC60601-1規格又は関連するIEC/ISO規格に従って適合していること。

2. 患者エリア（下図参照）から1.5メートル以内で本品を他の機器と同時に使用する時は、IEC60601-1への適合が確認されていない限り、絶縁変圧器によって電力供給を行うか、系統接地への追加保護接地端子を介して接続すること。

患者エリア：



3. 使用者は機器構成部品と患者を同時に触れないように注意すること。
4. 本品のイーサネットポートには、併用機器との接続に用いるものと、メンテナンスに用いるものがある。使用の際は、取扱説明書を参照すること。また、併用機器との接続にメンテナンス用のイーサネットポートは使用しないこと。
5. 緊急時のために、顕微鏡双眼部と搭載用アクセサリをカート上部の引き出しに収納しておくこと。本システムの継続安全使用に懸念がある場合は、顕微鏡双眼部を元に戻すことを考慮すること。
6. 新たな機器の追加に伴い本品にケーブルを接続する時は、接続前にシステムの電源を切り、接続後に電源を入れること。
7. 過度の湿度環境下にさらさないこと。洗浄剤、溶剤を使用しないこと。

<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）

本品用に認定されていないアクセサリ類は接続しないこと。[システムの性能に影響をあたえる可能性がある。]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
乾いたリントフリースの布で定期的に拭いて本品を清掃すること。
2. 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
電話番号：0120-825-266

【製造業者】

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国