2016 年 8 月（第 2 版**印新様式対応）　　製造販売届出番号：13B1X00119001270
2008 年 9 月（第 1 版 *印改訂）　　機械器具（２２）検眼用器具
一般医療機器　　角膜トポグラフィーシステム　　JMDN:18038010

角膜形状解析装置　ATLAS9000

【禁忌・禁止】

- 本装置は眼科用の診断装置として設計されているので、眼科以外の用途に使用しないこと。【誤動作、損傷の恐れ、健康被害の恐れ】
- 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。【機械の故障、誤動作、損傷の恐れ】
- 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。【感電、発火、発熱、機械の故障、誤動作、損傷の恐れ】

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下の構成品からなる。

本体、タッチパッド付キーボード、校正用テストアイ

オプション品：　プリンタ



構成についての詳細は取扱説明書を参照のこと。

2. 機能**

機能	仕様
角膜形状測定	作業距離：70mm 測定範囲：17mm×14.5mm プラチドコーンリング数　：22 本 屈折範囲：15 から 95D(3.5mm-22.5mm) 精度：±0.05D（±0.01mm） 再現性：±0.10D（±0.02mm） 測定光源：赤外線（950nm）LED 受像器：高解像度 CCD カメラ
角膜直径	測定範囲：10.0-14.0mm 解像度：0.1mm
瞳孔径	暗順応、明順応（700nm） 測定範囲：0.5-11.0mm 解像度：0.1mm

3. 寸法

ＨＷＤ：500mm×370mm×520mm

4. 機器の分類

- 電撃に対する保護の程度：Ｂ形装着部を持つ機器
- 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
- 液体に対する保護形式：　IPX0
- 可燃雰囲気内での使用の安全の程度：可燃性雰囲気内での使用に適さない機器
- 作動モードによる分類：連続作動機器
- 移動による分類　：据置形機器

5. 電気的定格

- 電源電圧：単相交流　100V　50/60Hz
- 消費電力：200VA
- EMC 適合規格：IEC60601-1-2　CLASS A 準拠

6. 重量

17.7kg（付属品含まず）　　許容誤差　±5%以内

7. 原理

角膜の曲率半径の測定は、被験眼に投影された光源の角膜上の反射像の大きさを解析することによって行われるのが一般的である。これは、「球面の表面反射による像の大きさは、投影指標の球面の距離が一定ならばその曲率半径に比例する」という原理に基づくものである。本装置の原理もこの理論に基づくものである。

すなわち、本装置の場合、光源照射部にある 22 本のマイヤーリングを被験眼の角膜上に投影する。その反射像をＣＣＤカメラが捉え、前述の原理に基づき、反射像の大きさから、曲率半径が算出される。また、この曲率半径と角膜の屈折率により、角膜の屈折力が求められる。

ＣＣＤカメラが捉えた画像は画像処理され、測定された屈折力に応じてカラーコードマップ化され、術者側のディスプレイに表示される。色は屈折力の最も強い部分、つまり、角膜が急峻な部分は赤ないし黄色、屈折力の弱い部分、つまり、平坦部は紺及び淡青色、中間部は緑色で表示される。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、角膜表面の形状、角膜曲率半径、角膜乱視の度合いを測定し、角膜疾患の（早期）発見、角膜移植、白内障、角膜屈折矯正手術などの術前・術後評価及び経過観察を目的とする。

【使用方法等】

1. 使用前準備

1-1. ダストカバーをはずす。

1-2. 外観の検査を行い、瑕疵、断線、紛失などがないことを確認する。

1-3. 添付文書及び取扱説明書が参照可能なところにあることを確認する。

2. 安全性の確認

2-1. 添付文書の【保守・点検に係る事項】の「使用者による保守点検項目」にそって確認を行う。

3. 使用直前の操作

3-1. 本体手前にある電源スイッチを入れる。
3-2. システムの機動が始まる。
3-3. スタートアップ画面がディスプレイに表示される。
3-4. 自動的にセルフテストが行われる。
3-5. 問題なくセルフテストが完了すると、画面はメインメニューに移行する。
3-6. ログイン画面でＩＤとパスワードを入力する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.使用開始

測定

4-1. メインメニューより 患者入力画面を選択する。
4-2. 患者データ（患者名、ID番号、生年月日等）を入力 Capture をクリックすると測定画面に切り替わる。
4-3. アゴ受け、額当てを消毒する。
4-4. 患者を着席させ、テーブルの高さを調整し、検査眼に対応したアゴ受けと額当てに患者の顔を固定する。必要であればアゴ受けの高さを調整する。
4-5. ジョイスティックを使って、ディスプレイ上に被験眼を表示させる。
4-6. 十字線の中心がプラチドリング像の中心にくるよう合わせる。
4-7. 更にプラチドリング像がクリアに映るようピントを合わせる。
4-8. ジョイスティック上部のボタンを押して、表示画像されている像を捉える。
4-9. 測定眼の確認が表示されるので、取得した画像が適当かどうか確認する。また、必要に応じて、角膜頂点と輪部の位置修正を行う。
4-10. もし同一眼を測定しなおす場合は Acquire Another を選択する。
4-11. 上述 4-4～4-9 を繰り返す。
4-12. 同一眼を測定しない場合には、Done を選択することで保存される。

解析

4-13. 患者選択画面で Analyze を選択するとカラーマップ解析画面が表示される。
4-14. 画面左下の View ボタンをクリックすると他の解析画面が選択できる。
4-15. Print を選択すると解析画面が印刷される。

5.使用後の処置

5-1.メインメニューに戻る。
5-2.Shut down を選択する。
5-3.Shut Down の処理が行われる
5-4.本体の電源が切れる。
5-5.電源コードのプラグを商用電源接続口から抜く。
5-6.ダストカバーをかける

6.保管・管理方法

6-1.添付文書の［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】

- 熟練した者以外は機器を操作しないこと。
- 電源ケーブルは弊社が提供したものをしようすること。
- 主電源ケーブルに延長コードは用いないでください。
- 操作者、患者及び機器の安全のため、機器の内外を問わず、アースを損傷しないこと。
- 指定電圧を超過しないこと。
- 使用前に以下を確認すること。
- スイッチの接触状態、極性、ダイヤルの設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に動作すること
- アースが完全に接続されていること
- すべてのコードの接続が正確でかつ完全であること
- 機器の併用は診断を誤らせたり、危険な状態を惹起したりするおそれがあるので,十分注意すること
- 患者に直接接している外部回路を確認すること
- 使用中は以下の事項に注意すること
- 治療に必要な時間･量をこえないように注意すること。
- 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な
- 状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること
- 機器に患者が触れることがないように注意すること。
- 機器の使用後は次の事項に注意すること
- ･定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
- コード類の取り外しの際には、コードを引っ張って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- 付属品、コードなどは清掃したのち、整理してまとめておくこと
- 故障したときは使用せず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること
- 機器は改造しないこと
- 機器及び部品はかならず定期点検を行うこと
- しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 本機を使用しないとき、及び機器使用後はメインスイッチがオフになっていることを必ず確認すること
- 本機をプリンタなど他社機器と接続するときは、当該機器が IEC60601-1-1 に適合することを確認すること。また、システム全体としても当該規格に適合すること、及び最大許容漏れ電流を超えないことを確認すること。
- 本機器、本機器の構成品を修理するときは当社が認めた者に行わせること。
- 取扱説明書は直ちに参照できるように保管すること。

- **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プログラム）の感染を防止するために、次の事項を守ること。
  - セキュリティ管理されていないネットワークに接続しないこと。
  - インターネットに接続しないこと。
  - 弊社が供給した USB メモリ以外の外部記憶装置とは接続しない
  - 弊社が接続を確認した測定機器、データ管理システム以外と接続しない
  - 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プログラム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プログラム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プログラムを本システムの使用目的以外で使用しないこと。
- **本プログラム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。

【保管方法及び有効期間等】

1.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事を確認すること。
  - 温度　　：-40～70℃
  - 相対湿度　　：10～100％（結露不可）
  - 気圧　　：500～1060hPa

  - 水のかからない場所。
  - 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の生ずるおそれのない場所。
  - 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの影響を受けない、安定した場所。
  - 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

2.耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：6 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、取扱説明書の【トラブルシューティング】章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。

1.使用者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、使用前に以下の事を確認する

こと。
- 外装に瑕疵、変形などがないこと。
- 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。
- システムエラーがなく起動すること
- 本装置から異音、異臭がしないこと。

2.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、当社による 12 ヶ月毎の点検を推奨。

何らかの問題が発生すると、システムエラーインフォメーションとして、操作画面にメッセージが表示される。アドバイスに従い、処理をすること。

3.ヒューズの交換

- 指定外のヒューズを使わないこと。
- ヒューズが頻繁に切れる場合は、装置内部に触れずに、弊社または購入先まで連絡すること。

4.外観の手入れ

- 柔らかい布で拭くこと。汚れがひどいときは、水で薄めた中性洗剤に布を浸し、よく絞ってから汚れを拭き取り、乾いた柔らかい布で拭き上げること。シンナー等の有機溶剤は絶対に使用しないこと。
- クリーニングを行う際は、本体、電源トランスの電源スイッチを切り、電源コードをコンセントから外すこと。

日常のお手入れに関して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
〒160-0003　東京都新宿区本塩町 22 番地
電話　03-3355-0331
輸入先国：シンガポール**
製造業者：Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd.**
（フレクトロニクスマニュファクチャリング）
輸入先国：アメリカ
製造業者：Carl Zeiss Meditec Inc
（カールツァイスメディテック）