2012 年 06 月 15 日（改訂第 5 版　**印改訂）
2012 年 06 月 12 日（改訂第 4 版改訂印訂正）

届出番号 13B1X00119001310

機械器具（２２）検眼用器具
一般医療機器　レフラクト・ケラトメータ JMDN 36387030

波面収差／角膜形状解析装置　i.Profiler plus

［警告］
・衛生上の理由から、患者が変わる毎に額当ては消毒して下さい。

［禁忌・禁止］
・本装置は眼科用の検査器であり、他の用途には使用しないで下さい。
・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。
・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を外すこと。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。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本品は以下のユニットにより構成される。
(1)　本体
(2)　電源コード
(3)　スタイラス
(4)　テストピース

2. 原材料
額当て　：プラスチック
顎受け台　：プラスチック
LCD タッチスクリーン　：一般電気部品
電源スイッチ　：一般電気部品
ジョイステック　：プラスチック

3. 機器の分類
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部を持つ機器
電撃に対する保護形式による分類　：クラス I 機器
液体の有害な侵入に対する保護の程度　：IP20

4. 電気的定格
電源電圧　：交流 100V　50/60Hz
電源入力　：200VA

5. 寸法及び重量
寸法　：420 mm x 600 mm x550 mm
重量　：約 30kg

6. 原理
(1)　屈折度測定
Hartmann-Shack（ハルトマンシャック方法）を使用し、光源より眼底にて一点に焦点が結ぶように網目状の SLD 光を照射し、眼底に反射し返ってくる光が角膜上にて網目状に広がるようにする。
その時に角膜の収差により真っ直ぐな光点ではなく、ゆがんだ光が測定機器に返ってくると光軸のずれが生じ、この強さを測定する。
これを無収差眼での網目状の光と比較し、各収差がどのくらいあるか測定する。
(2)　角膜形状解析
角膜に投影されたプラシドリングの像を撮影し、その撮影像を解析することにより、角膜の形状を求める。

【使用目的、効能又は効果】
角膜曲率半径測定機能および角膜トポグラフィ機能を有する屈折度を測定する機器である。

【品目仕様等】

屈折度	球面度数範囲	：-20 D ～ +20 D（3.5 mm pupil） -15 D ～ +15 D（5.5 mm pupil）
	円柱度数	：0 D ～ +8 D
	軸	：0°　～ 180°
	測定範囲	：2.0 mm ～ 7.0 mm （3 つのゾーン）
	**測定ポイント数	：最大 1500
	**取得時間	：0.2 秒
	方式	：ハルトマンシャック
	**波長（参照光）	：555nm
角膜形状	リング数	：22
	*測定ポイント数	：3,425
	**測定領域	：φ0.75～φ9.4 （K=42.125 D の時）
	ジオプター	：測定野 25 ～ 65 D
	**測定精度	：±0.05 D（±0.01mm）
	再現性	：±0.10 D（**±0.02mm）

【操作方法又は使用方法等】
使用方法
(1) 起動
(1)-1.電源コードを確実にコンセントに接続します。
(1)-2.本体の電源スイッチを ON にします。
(1)-3.始業点検を行います。
(2) 準備
(2)-1.額当て及び顎受け台をクリーニングします。
(2)-2.患者の頭部を額当て及び顎受け台で固定します。
(3) 測定
測定モードを選択し、照準、フォーカス後測定します。
(4) 表示・解析・印刷
表示画像を確認し、解析、印刷します。
(5) 終了
(5)-1.スクリーンタッチパネルの終了ボタンを押します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(5)-2.電源コードをコンセントから外します。
(5)-3.額当て及び顎受け台をクリーニングし、次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

【使用上の注意】

使用環境

温度　　：+10 ℃ ～ +40 ℃

相対湿度　：30 % ～ 95 %（結露なきこと）

装置を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

[添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがあります。]構成品は必ずカールツァイスメディテック指定の物を使用すること。

1. 重要な基本的注意
   - 測定に先立ち、測定の目的、方法について十分に説明すること。
   - 【使用目的、効能又は効果】の使用目的に記載されている目的以外には使用しないこと。

   (1) 取り扱い
   - 装置の電源を切る場合は必ずスクリーンタッチパネルの終了ボタンにて行うこと。
     [データの損失、故障の恐れがあります。]
   - 本装置以外の Windows アプリケーションをインストールしないこと。
     [データの損失、故障の恐れがあります。]
   - 固視及び開瞼が十分されている状態で測定を行うこと。
     [正確な測定値が得られない恐れがあります。]
   - プラシドリングや測定窓を傷つけたり、指紋、ホコリ、その他で汚さないようにすること。
     [測定値の信頼性が低下する恐れがあります。]
   - 長時間使用しない場合は電源コードをコンセントから外すこと。

   (2) クリーニング
   - 被検者に接触する部分（額当て、顎受け台）は、使用前及び被検者が替わるたびに消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ又は脱脂綿等で清掃すること。

2. 不具合・有害事象

   可能性のある不具合として、次のものがある。不具合 ・装置故障・使用前の目視確認や動作確認で損傷・劣化・変形・動作不良などの異常を認めた時は、使用しないこと。

   [装置が故障したまま使用された場合、使用不能となる恐れがあります。]

   [故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する恐れがあります。]

3. 移動及び設置等の注意
   - 携帯用および移動用 RF（高周波）通信機器が装置の周囲に持ち込まれない場所に設置すること。
   - 装置の運搬時は、電源コードを装置につけたまま引きずらないこと。
     [装置を落下させて、怪我及び故障になる恐れがあります。]
   - 装置の運搬は、装置の横側から両手をベースにかけて、2 人で行うこと（額当て及び顎受け台をつかまないこと）。
     [額当て及び顎受け台部分の変形及び故障になる恐れがあります。]
   - 測定窓周辺部にホコリが溜まらないようにダストカバーを被せること。

4. 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境条件

   温度　　：-20 ℃ ～ +60℃

   相対湿度　：最大 95 %

2. 耐用期間

   新規購入日から 8 年［自己認証による］

3. 貯蔵・保管
   - 水のかからない場所に保管すること。
   - 直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
   - 清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
   - 化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
   - 振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
   - 装置が結露しないようにすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 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かつ安全に作動することを確認すること。
2. 万一装置が故障した場合は、装置の内部に触れないでカールツァイスメディテックまたは購入先まで連絡すること。

【包装】

包装単位：1 台

【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
〒160-0003　東京都新宿区本塩町 22 番地
電話　03-3355-0331
輸入先国：ドイツ
製造業者：Carl　Zeiss　Vision　GmbH

取扱説明書を必ずご参照ください。