



HOYA iTrace™ サージカル ワークステーション

**【警告】

- ・本製品の標準品以外の組み合わせで使用すると火災、感電、故障の原因となる。
- ・本製品を不安定な場所や傾斜した場所に置くと性能が発揮されないばかりか故障、横転、怪我の原因となる。
- ・本製品を落下させたり、強い衝撃を与えると故障の原因となる。
- ・本製品を布などで覆ったり、包んだりすると火災、故障の原因となる。
- ・ケーブル類の上に物を乗せるとケーブル類が損傷し、感電、故障の原因となる。
- ・損傷したケーブルを使用すると感電、火災の原因となる。
- ・本製品を湿気の多い場所や水のかかる場所で使用すると感電の原因となる。
- ・本製品に滅菌処理を行うと変形、故障の原因となる。

**【禁忌・禁止】

- ・引火、爆発の原因となるため、可燃性ガスや引火性ガス、粉塵の近くで使用しないこと。
- ・故障や感電の原因となるため、端子間をショートさせたり、指などで触れないこと。
- ・感電の原因となるため、濡れた手で本製品に触れないこと。
- ・故障の原因となるため、いかなる液体にも浸さないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 外観図、構成



本製品は256本の近赤外線を検査者眼に照射して、その反射光を受光し、全ての光の進路を計算して収差を求める光学的な波面測定法を原理とする医療機器である。

2. 原材料（被検者との接触部分の原材料）

1	額当てストラップ	ポリプロピレン
2	顎台	ポリプロピレン

3. 寸法及び重量（許容範囲：±10%）

幅 330mm × 奥行き 432mm × 高 540mm
 本体重量 : 20.0kg

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
 電撃に対する保護の程度：BF 装着部

5. 電気定格

- (1). 本体
 - 定格電圧 : DC24V
 - 定格電流 : 2.5A
 - 電源：専用 AC アダプタより供給
- (2). AC アダプタ
 - 定格電圧 : AC100～240V
 - 定格電流 : 1.5A
 - 電源：交流電源
 - 周波数 : 50Hz/60Hz
 - 出力 : DC24V/2.5A

6. 使用環境

1	温度範囲	+15℃ ～ +30℃
2	湿度範囲	20% ～ 95%

**【使用目的又は効果】

角膜トポグラフィ機能を持ち、眼の屈折度の測定を行う。
 眼科で角膜前面の曲率を測定するために用いるシステムを有し、ビデオケラトスコープと画像処理機能を備えたコンピュータに接続して測定及び角膜形状データ解析などを行う。また、患者データベース管理用のソフトウェアを有している。

【使用方法等】

1. 製品本体及びコンピュータをコンセントに接続します。
2. コンピュータの電源スイッチを ON にし、コンピュータを立ち上げます。
3. コンピュータ画面上の専用アイコンをクリックし、専用ソフトウェアを開きます。
4. 製品本体の電源スイッチを ON にします。自己診断の後、問題が無ければ電源スイッチランプが緑色に点灯します。
5. 被験者の顎を顎台の上に乗せ、額当てストラップに額を当てさせ、顎台を上下させ被験者の眼の高さを調節します。
6. 測定モードを選択し、照準、フォーカス後測定します。
7. 表示画面を確認し、解析します。
8. コンピュータ上で起動している専用ソフトウェアを終了し、コンピュータをシャットダウンします。
9. 製品本体の電源スイッチを OFF にします。
10. 電源コードをコンセントから外します。

詳細は付属の取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 本製品を使用する前に本添付文書の内容を良く読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分理解すること。
2. 本製品の添付文書の範囲外の使用により予期せぬ不具合又は有害事象が発生する恐れがあり、必ず添付文書の範囲内で使用すること。

****【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

特別な保管方法はなし。

但し、本製品を落下させたり、強い衝撃を与えると故障の原因となる恐れがあるため、保管場所に注意すること。

- (1) 本製品は水濡れと成らないよう、湿度の高い場所で保管することがないよう注意すること。
- (2) 本製品は結露しない場所に保管すること。
- (3) 本製品は清潔で乾燥した場所に保管すること。
- (4) 本製品に荷重が掛かった状態で保管しないこと。
- (5) 本製品は化学薬品、有機溶剤の近くでは保管しないこと。
- (6) 本製品は腐食性ガスの発生する場所では保管しないこと。
- (7) 本製品は空気中に塩分、硫黄分または多量のホコリを含む場所では保管しないこと。
- (8) 保管環境条件は以下のとおり

1	温度範囲	+5℃ ～ +50℃
2	湿度範囲	20% ～ 95%

2. 耐用期間（自主基準）

5年間（指定された保守点検を実施した場合）ただし、使用状況によって差異が生じることがある。なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、消耗部品、故障部品、著しい磨耗、劣化及び破損などが生じた部品は交換が必要な場合がある。また、本製品を構成する部品の中には一般市販品も含まれており、耐用年数内であっても交換部品として供給することが出来なく成る場合もある。

【取扱い上の注意】

故障の原因となる恐れがあるため、本製品を落下させたり、強い衝撃を与えないよう注意すること。

****【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項（使用前毎回）

- (1) 本製品外観の損傷の兆候を目視で確認すること。
- (2) ACケーブル及びその他の付属品外観の損傷の兆候を目視で確認すること。

2. 清掃（毎週）

期待される性能を保つ為、本製品は毎週清掃を実施することを推奨する。

- (1) 本製品には過剰な液体を用いることは出来ない。洗浄液をたつぷりと浸み込ませた布で清掃を行わないこと。
- (2) 製品の表面は綺麗な目の粗くない布で注意しながら手で拭いて乾かすこと。
- (3) 安全を確保する為に清掃で使った綿棒や布は医療用廃棄物として適切な方法で、合法的に処理すること。

2. 業者による保守点検事項

本製品を安全に使用するために業者による保守・点検を推奨する。業者による保守・点検については製造販売会社へ問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者：

株式会社 キーラー・アンド・ワイナー
TEL：03-3815-7787

2. 製造業者：

Tracey Technologies
(トレーシーテクノロジーズ社：アメリカ合衆国)