

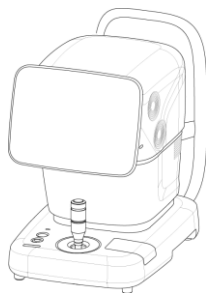
機械器具 2 2 検眼用器具
管理医療機器 光学式眼内寸法測定装置 70096000

特定保守管理医療機器 光学式眼軸長測定装置 OA-2000

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本体
- (2) 電源コード
- (3) 模擬眼
- (4) タッチペン
- (5) あご紙
- (6) あご紙固定ピン



2. 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

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

3. 電氣的定格

電源電圧：交流 100V 50/60Hz

電源入力：110VA

4. 寸法及び重量

寸法：300(W)×490(D)×450(H) mm

重量：24 kg

5. 原理

- (1) 眼内寸法（眼軸長、角膜厚、前房深度等）の測定
光干渉法を用いて、被検眼の角膜、水晶体前後面、網膜の位置を検出する。
- (2) 角膜曲率半径の測定
同心円上の複数のリングパターンが投影された角膜からの反射画像を解析することで、角膜曲率半径を算出する。

【使用目的又は効果】

角膜曲率半径、角膜厚、前房深度、眼軸長等の各種眼球構成部位の寸法を光学的に測定すること。

【使用方法等】

（使用前）

- ・電源コードを商用電源に接続します。
- ・本体電源スイッチを ON にします。

（使用方法）

1. タッチパネルで被検者情報等を入力します。
2. タッチパネルで測定モード（測定項目、アライメントモード等）を選択します。
3. 被検者のあごをあご受けにのせ、額を額当てにあてさせます。
4. 被検者に測定窓内の固視灯を固視させます。
5. 液晶表示部およびタッチパネルに映し出された被検者の眼を確認しながら、測定を行います。
6. 適宜データの保存・印刷・出力等を行います。

（使用後）

- ・本体電源スイッチを OFF にします。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本体の測定ヘッドとあご受けを動作させる際は、被検者の顔や手指の位置に注意して慎重に操作すること。〔ケガの原因になります。〕
- (2) 本装置で得た測定値については、必ず測定したデータのバラツキや波形などを十分に検討し、測定結果が疑わしい場合には再測定を行うか、他の検査を併用するなどして検査

の見直しを行うこと。誤った測定値を眼内レンズの選定に用いた場合、再手術の恐れがあります。

- (3) Contact または Immersion モードによる有水晶体眼、無水晶体眼、IOL 挿入眼の測定値は、臨床結果より得られた補正式を用いて超音波測定値に変換しています。超音波測定においては、プローブが角膜に与える圧迫やアライメントなどの影響があるため、超音波装置の測定結果と本装置の測定結果が異なる場合があります。
- (4) IOL パワー計算結果を眼内レンズの選定に用いる場合は、白内障手術の術式及び他の検査を含めた総合的な判断のうえで採用すること。
- (5) 本装置の角膜曲率半径・角膜厚測定データをそのまま眼屈折矯正に使わないこと。他の検査方法も含め、総合的な判断で使用されることをお願いします。
- (6) 角膜形状マップを利用した診断をする場合は、測定を複数回行う・他の検査も行うなど慎重なご検討をお願いします。睫毛やまぶたによる測定光遮断、固視不良による中心ずれ、角膜疾患の状態・分泌物などによる解析エラーなどが生じることがあることをご理解の上、ご使用ください。

2. 相互作用

ノイズ発生源（モーター、レーザー手術装置等の機器類）が近くにある場合は、本装置からできる限り離すこと。〔誤動作の防止〕

3. その他の注意

- (1) 本装置を使用する前は、次の事項に注意すること。
 - ① 本装置の接続端子には定められたもの以外は接続しないこと。〔故障の原因の回避〕
 - ② 湿度が高い場所や温度・湿度変化の激しい場所では使用しないこと。〔水蒸気が露となり、測定データ光学系に影響を及ぼす恐れがあります。〕
 - ③ 被検者を測定する前にはアゴ紙の一番上の一枚を取り除き、額当てをアルコールなどを湿した布などで拭き、清潔にすること。
- (2) 本装置の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ① 測定診断に必要な時間を越えないように注意すること
 - ② 測定ユニットのヘッド部の下の隙間やあご受けの真下に手を近づけないこと。〔指を挟み、ケガの原因になります。〕
- (3) 本装置の使用後は、次の事項に注意すること。
 - ① 本体の移動に際し、あご台部の額当て部とジョイスティック部は持たないこと。〔落下によりケガの原因になります。〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水や薬品のかからない場所に設置してください。
- (2) 直射日光の当たる場所、高温、多湿の場所や、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設置してください。
- (3) 傾斜、振動、衝撃の無い安定した場所に設置してください。化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置しないでください。

2. 保管・輸送条件

温度：－10～＋55℃（非梱包）
温度：－20～＋60℃（梱包）
湿度：10～95%（結露しないこと）

3. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り 8 年〔自己認証による〕

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

- (1) 付属の模擬眼による使用前点検をしてください。
- (2) 使用しないときはダストカバーをかけてください。
- (3) 長時間使用しないときには、電源コードをコンセントから抜いてください。
- (4) 被検者に接触する部分（額当て・あご受け・コーンの外側）は消毒用エタノールを含ませたガーゼ又は脱脂綿等で清掃してください。
- (5) 本装置の清掃は、軟らかい布でから拭きをしてください。

2. 業者による保守点検

必要に応じ、1 年間に 1 回もしくは 2 回、弊社等医療機器修理業者による保守点検を受けてください。点検内容は、弊社からの「点検リスト」を参照してください。

【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

株式会社トーマーコーポレーション

愛知県名古屋市中区則武新町二丁目 1 1 番 3 3 号

T E L (0 5 2) 5 8 1 - 5 3 2 1

製造業者

株式会社トーマーコーポレーション

[販売業者（販売店）]

--