2014 年 10 月 29 日　　認証番号 226AHBZX00028000

機械器具（22）検眼用器具

管理医療機器　光学式眼内寸法測定装置　JMDN: 70096000

特定保守管理医療機器

IOL マスター700

【警告】

- 本装置の眼軸長測定は 1 眼につき 1 日最大 30,000 秒（約 8 時間）を厳守すること。
- 起動時に必ずキャリブレーションツールによる測定を行うこと。測定値に異常がある場合は使用せず、弊社が認めた技術者に連絡すること。
- 本装置の算出するレンズデータは推奨であり、唯一の選定根拠としないこと。他の検査結果や術者の経験などにより考慮し眼内レンズを選定すること。

【禁忌・禁止】

- 本装置は使用目的の範囲で使用し、他の用途には使用しないこと。
- 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. 構成図

以下の構成からなる。

- 本体
- 外部タッチスクリーンモニタ
- キーボード
- マウス

2. 寸法

W:439 mm×D:389 mm×H:563 mm

3. 重量

27kg（付属品、オプション品を除く）

4. 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 機器
- 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
- 水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IP20

5. 電気的定格

- 交流／直流の別：交流
- 定格電圧：100-240V±10V
- 定格周波数：50-60Hz
- 定格電源入力：最大 150W

6. 原理

マイケルソン干渉計の技術により光学的に眼内組織の情報を取得し、眼軸長や組織ごとの位置関係を数値データとして記録する。また、LED 光源によって角膜の曲率半径、WTW（黒目の水平直径）、瞳孔径および強膜の状態を取得する。これらのデータから眼内レンズ度数の算出を行う。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

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し、眼内レンズの度数の算出に供せられる。

【品目仕様等】

1）角膜曲率半径
測定範囲：5mm-11mm
測定精度：±0.01mm

2）角膜厚
測定範囲：0.2mm-1.2mm
測定精度：±1μm

3）前房深度
測定範囲：0.7mm-8mm
測定精度：±0.01mm

4）眼軸長
測定範囲：14mm-38mm
測定精度：±0.01mm

【操作方法又は使用方法等】

- 測定の準備
  - 電源スイッチで電源を投入する。
  - 本装置起動後、キャリブレーションツールを使って、校正の確認テストを行う。
  - テスト終了後、問題がなければ患者データの入力ウィンドウへ移動する。
  - 患者データの入力を行う。
- 機器の位置の調整
  - 患者を本装置前に着席させ、ヘッドレスト部にあご、額をあて、顔を固定する。
  - アゴ当ての高さを調整し、目の高さと光軸と合わせる。
- 測定
  - 患者に固視灯を見るよう指示し、測定ヘッド部を動かし、撮影状況が一番いい状態にセットする。
  - ジョイスティックのボタンを押して測定を行う。
  - イメージングアパーチャから投影される LED の像が角膜上で適当な形状になるよう調整し、眼底断層像がアライメント指標に入るよう測定ヘッドの位置を調整し、ジョイスティックのリリースボタンを押す。
- 他眼の測定
  - 片眼測定後、測定ヘッド部の位置を他眼の前に移動すれば、自動的に測定対象眼が切り替わる。
- 結果の出力
  - 測定結果により眼内レンズ度数の算出を行い、選定の参考とする。

【使用上の注意】

- 本装置は医科向けに設計されているため、それ以外の用途には使用しないこと。
- 装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための説明を受けた者のみとする。
- 電源ケーブルは弊社が提供するものを利用すること。また、当該ケーブルは本装置専用であるため他の機器には

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用しないこと。
- 延長コードやテーブルタップは用いないこと。
- 接地（アース）が適切になされていて、損傷していないことを確実にすること。
- 適正な電圧下で使用すること。
- 本装置にプリンタ、外部記憶装置などを接続するときは、電気安全の規格（JIS T 0601-1）で定める最大許容漏れ電流を超えないことに注意すること。
- 本装置は改造しないこと。当社が認めた者以外が本装置を分解若しくは改造した場合、保証は無効となり、そのために生じた損傷等に対して、製造者は責任を負うことはできない。
- 装置内の PC が過負荷等により停止した場合は、再起動を行い、装置が正常に動作している事を確認できてから患者に対して使用すること。
- 機器の併用は診断を誤らせるなど、危険な状態を惹起するおそれがあるので、十分注意すること。
- 本装置に眼内レンズデータベースを構築できるので、必要なレンズデータは予め入力すること。
- 不用意に患者が本装置に触れることがないように注意すること。
- 本装置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。
- 故障と判断した場合には直ちにスイッチを切り、電源ケーブルを抜き、故障中であることを表示し、当社が認めた技術者に修理を依頼すること。
- 本装置使用後は主電源スイッチをオフにして、電源ケーブルを抜くこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

下記の条件を満たす場所に保管すること。
- 温度：-10～+55℃
- 相対湿度：10～95%　（結露しないこと）
- 水のかからない場所
- 気圧、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気など、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）などがない、安定した場所

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】

1.　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。

2.　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。
- 本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できるところに置いてあること。
- キャリブレーションを行い、適正値であること。

日常のお手入れに関しては「取扱説明書」の「日常のお手入れ」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 Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。