*2017 年 10 月(第 2 版)（新記載要領に基づく改訂）　　届出番号　23B1X00010100021
2014 年 6 月(第 1 版)

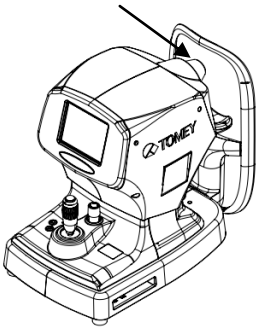
機械器具（22） 検眼用器具
一般医療機器　角膜トポグラフィーシステム　18038010

角膜形状測定装置　ＴＭＳ－４Ｎ

【形状・構造及び原理等】

１．構成

1)　本体
　　本体電源コード
2)　あご紙及び固定ピン
3)　パーソナルコンピューター
　　PC 用 AC アダプタ
　　PC 用電源コード
4)　絶縁トランス
　　絶縁トランス電源コード
5)　USB ケーブル
6)　模擬眼
7)　コアソフトインストール CD
8)　プリンター



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

３．電気的定格
定格電圧　：交流 100 V
電源周波数　：50/60 Hz
消費電力　：45 VA

４．寸法及び重量
寸法　：296(W)×508(L)×448(H) mm
重量　：14 kg

５．原理
可視光（波長 527nm）と赤外光(波長 880nm)で透過した同心円の 25 本のリングパターンを被検者の角膜前面に投影し、被検者の屈折力に応じて形の変化した反射像をCCDカメラで受像し、解析ソフトウェアで計算処理を行い表示する。

【使用目的又は効果】

被検者眼の角膜曲率半径分布を測定し、角膜の乱視軸や全体の形状を把握すること。

【使用方法等】

（使用前）
１．本体と絶縁トランスの電源コードをそれぞれに接続し、パーソナルコンピューターの電源コードを絶縁トランスに接続します。
２．USB ケーブルで本体とパーソナルコンピューターを接続します。
３．本体と絶縁トランスのそれぞれの電源コードを商用電源に接続します。

（使用方法）
１．絶縁トランスのスイッチを ON にします。
２.本体およびパーソナルコンピューターの電源スイッチを ON にします。
３．パーソナルコンピューター上で、TMS-4N ソフトウェアを起動します。
４．被検者のあごを本体のあご受けにのせ、額を額当てに当てて、眼をアイレベルの高さになるようにあご受けの高さ調整をします。
５．検者はジョイスティックのボタンを押し、アライメントモニタを見ながら、被検眼と本体の位置を合わせます。
６．レーザーアライメント光が、アライメントモニタの中心になるよう、ジョイスティックを操作します。
７．アライメントが完了したら、被検眼の画像を自動もしくは手動で取り込みます。
８．ソフトウェアが測定データを解析し、角膜屈折力分布を表示します。
９． 適宜データの保存・印刷・出力等を行います。

（使用後）
全ての電源スイッチを OFF にし、付属のダストカバーをかけてください。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意
（１）測定時にはリングコーンが被検者の目や鼻に当たらないように注意して操作すること。[被検者が負傷する恐れがあります。]
（２）本装置の角膜曲率半径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。
（３）本装置の角膜曲率半径の測定値を、眼内レンズの選定に使用した場合には、適切なものが選定されず再手術の恐れがあります。他の検査方法も含め、総合的な判断で使用すること。
（４）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に検討すること。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。
（５）角膜曲率半径の値の単位をディオプタで扱う場合、角膜換算屈折率によって違いがあることに注意すること。本装置では、n = 1.3375 となっています。[誤った数値を眼内レンズ選定に使用した場合、再手術の恐れがあります。]
（６）リング測定モードで測定する際には、マイヤープロットの画面で正しいリング数のコーンを使用しているか、表示を確認すること。誤ったリング数のコーンで測定・分析した場合には、正しい角膜形状や角膜曲率が得られません。
（７）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。[被検者が負傷する恐れがあります。]
（８）リングコーンは他の本体のものを使わないこと。正しい角膜形状や角膜曲率が得られません。リングコーンに貼られている番号とリングコーンを外したときに見ることができる本体側内部に貼られている番号が同じである必要があります。
（９）測定アライメント用レーザー光を直視しないこと。［視力障害となる恐れがあるため］

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で湿した布などで拭き、清潔にすること。
④ パーソナルコンピューターの日付設定が、現在の日時と同じであることを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

22C-9093-0A

（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 装置および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
③ 装置および患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど、適切な措置を講じること。
④ 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保管してください。それらが製品内部に入ると、感電や故障の原因になります。
（2）化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないでください。それらがこぼれたり、蒸発したりして製品内部に入ると、引火して火災の原因になります。
（3）直接日光の当たる場所、高温・多湿の場所、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響を生じる恐れのない場所に保管してください。故障や誤動作の原因となります。
（4）傾斜・振動・衝撃のない安定した場所に保管してください。転倒や落下により、火災や人身事故にいたる可能性があります。
（5）使用しないときには、ダストカバーをかぶせてください。本体内部の光学系に、ほこりや汚れが付着すると測定値の精度が極端に低下します。
2．保管・輸送条件（梱包状態）
温度：－２０～＋６０℃
湿度：１０～９５％
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］

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検
（1）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）汚れがひどいときには、薄めた中性洗剤に浸して硬く絞った布で拭き、そのあと、から拭きをしてください。
（3）コーン外側の汚れは、消毒用エタノールを滲みこませた綿花などで拭いてください。
（4）コーン内側の清掃には消毒用エタノールは使用せず、柔らかい布などでから拭きしてください。
2．業者による保守点検
弊社からの「点検リスト」に基づき、定期的な点検を行ってください。

【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
株式会社トーメーコーポレーション
愛知県名古屋市西区則武新町二丁目１１番３３号
ＴＥＬ(０５２)５８１－５３２１
製造業者
株式会社トーメーコーポレーション

［販売業者（販売店）］

22C-9093-0A