2008 年 03 月 14 日（改訂第 3 版　**改訂）
2006 年 6 月 20 日（改訂第 2 版　*印）

製造販売届出番号　13B1X00119001170

**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　*JMDN 18038010

ハンフリー角膜トポグラフィーシステム　ATLAS995

【禁忌・禁止】
・本装置は眼科用の診断装置として設計されています。眼科以外の用途に使用しないで下さい。装置の誤作動及び装置内部の故障の原因となります。

【形状・構造及び原理等】*

1. 構成
本装置は以下の構成品からなる。
本体、キーボード、マウス、校正用テストアイ

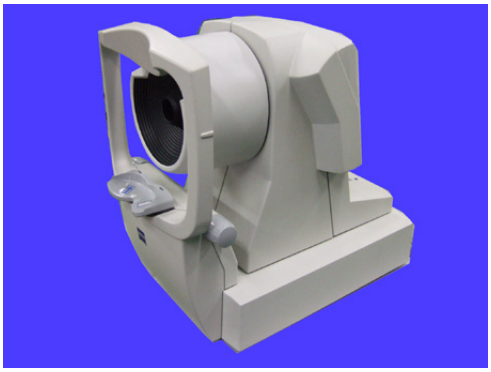


図 1　本体形状図

オプション品
プリンター
ＺＩＰドライブ

2. 寸法
ＨＷＤ：457mm×313mm×466mm

3. 重量
20kg
許容誤差　±5%以内

4. 機器の分類
電撃に対する保護の程度：　Ｂ形装着部を持つ機器
電撃に対する保護の形式：　クラスⅠ機器
液体に対する保護形式：　IPX0
可燃雰囲気内での使用の安全の程度：
可燃性雰囲気内での使用に適さない機器
作動モードによる分類：　連続作動機器
移動による分類：　固定形機器

5. 電気的定格
電源電圧：単相交流　100V　50/60Hz
消費電力：200VA
EMC 適合規格：IEC60601-1-2　CLASS A 準拠

6. 安全装置
接続が適切でないと、起動時にエラーとなり、エラーメッセージが表示された時点で起動が中止され、検査を行うことが出来ない。

7. *体に接する部位の組成
額当て　：ポリフェニレンエーテル
顎受け台　：ポリフェニレンエーテル

8. 原理
測定原理：
角膜の曲率半径の測定は、被験眼に投影された光源の角膜上の反射像の大きさを解析することによって行われるのが一般的である。これは、「球面の表面反射による像の大きさは、投影指標の球面の距離が一定ならばその曲率半径に比例する」という原理に基づくものである。本装置の原理もこの理論に基づくものである。
すなわち、本装置の場合、光源照射部にある 22 本のマイヤーリングを被験眼の角膜上に投影する。その反射像をＣＣＤカメラが捉え、前述の原理に基づき、反射像の大きさから、曲率半径が算出される。また、この曲率半径と角膜の屈折率により、角膜の屈折力が求められる。
ＣＣＤカメラが捉えた画像は画像処理され、測定された屈折力に応じてカラーコードマップ化され、術者側のディスプレーに表示される。色は屈折力の最も強い部分、つまり、角膜が急峻な部分は赤ないし黄色、屈折力の弱い部分、つまり、平坦部は紺及び淡青色、中間部は緑色で表示される。

【使用目的、効能又は効果】
１．　使用目的
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いう。例えば、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を含むものがある。患者データ管理用ソフトウェアが組み込まれたものもある。

【品目仕様等】
1. 性能

作業距離	：70mm
測定範囲	：12.5mm
測定点	：8,000 点
プラチドコーンリング数	：22 本
ディオプタ範囲	：9 から 108D
ディオプタの表示範囲	：0.25D
光　源	：赤外線
受像器	：高解像度 CCD カメラ
制　御	：Windows オペレーティングシステム搭載 PC

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用前準備
1-1. ダストカバーをはずす。
1-2. 外観の検査を行い、瑕疵、断線、紛失などがないことを確認する。
1-3. 本書及び取扱説明書が参照可能なところにあることを確認する。

2. 安全性の確認
2-1. 本書の【保守・点検に係る事項】の「使用者による保守点検項目」にそって確認を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.使用直前の操作

3-1.本体側面にある電源スイッチを入れる。

3-2.システムの機動が始まる。

3-3.スタートアップ画面がディスプレーに表示される。

3-4.自動的にセルフテストが行われる。

3-5.問題なくセルフテストが完了すると、画面はメインメニューに移行する。

4.使用開始

測定

4-1. 液晶モニタの操作用メインメニューより FULL EXAM を選択する。

4-2. 患者データ（患者名、ID 番号、生年月日等）を入力し OK をクリックする。

4-3. 患者を着席させ、テーブルの高さを調整し、検査眼に対応した顎受け台と額当てに患者の顔を固定する。必要であれば顎受け台の高さを調整する。

4-4. ジョイスティックを使って、ディスプレー上に被験眼を表示させる。

4-5. 緑色の十字線がプラチドリング像の中心にくるよう合わせる。

4-6. 更にプラチドリング像がクリアに映るようピントを合わせる。

4-7. ジョイスティック上部のボタンを押して、表示画像されている像を捉える。

4-8. 測定眼の確認が表示されるので、左右いずれか適切な方を選択する。

4-9. Capture Another Image? と聞いてくるので同一眼を連続して測定する場合は Yes を選択する。

4-10. 上述 4-4～4-8 を繰り返す。ただし、同一眼で最大 4 回まで

4-11.同一眼を測定しない場合には、4-9 の表示された際に No を選択する。

4-12. 続けて他眼に移る場合は上述 4-11 を選択し、他眼の測定に移る。上述 4-4～4-8 を繰り返す。

保存

4-13. 測定した両眼のプラチドリング像が表示される。

4-14. 右眼の測定画像の中で最も解像度の良い（High Confidence のメッセージが表示されている）画像の上にカーソルを移動させ選択し､Save ボタンをクリックして選択画像を保存する。

4-15. 続けて左眼の測定画像の中で最も解像度の良い（High Confidence のメッセージが表示されている）画像の上にカーソルを移動させ選択し Save ボタンをクリックして選択画像を保存する。

解析

4-16. 両眼のカラーマップ解析画面が表示される。(解析を変更する場合は解析選択画面にて選択する。)

4-17. 画面左下の Option ボタンをクリックし、Print Screen を選択して、表示中の解析選択画面にて選択する。

4-18. プリントが終了したら画面左下の Option から Return to Main Menu をクリックし、メインメニューに戻る。

5.使用後の処置

5-1.メインメニューに戻る。

5-2.Shut down を選択する。

5-3.画面上に Shut Down 処理終了の意味の「Safe to Shut Down」が表示される

5-4.本体側面の電源スイッチを切る。

5-5.電源コードのプラグを商用電源接続口から抜く。

5-6.ダストカバーをかける

6.保管・管理方法

6-1.本書の［貯蔵・保管方法及び使用期間等］を参照し、適切に保管する。

【使用上の注意】

- 熟練した者以外は機器を操作しないこと。
- 電源ケーブルは弊社が提供するものをご利用ください。
- 主電源ケーブルに延長コードは用いないでください。
- 操作者、患者及び機器の安全のため、機器の内外を問わず、アースを損傷しないでください。
- 指定電圧を超過しないでください。
- 使用前に以下を確認してください。
  - スイッチの接触状態、極性、ダイヤルの設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に動作すること
  - アースが完全に接続されていること
  - すべてのコードの接続が正確でかつ完全であること
  - 機器の併用は診断を誤らせたり、危険な状態を惹起するするおそれがあるので,十分注意すること
  - 患者に直接接している外部回路を確認すること
- 使用中は以下の事項に注意すること
  - 治療に必要な時間･量をこえないように注意すること。
  - 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - 機器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
  - 機器に患者が触れることがないように注意すること。
- 機器の使用後は次の事項に注意すること
  - ･定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
  - コード類の取り外しの際には、コードを引っ張って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
  - 付属品、コードなどは清掃したのち、整理してまとめておくこと
- 故障したときはいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること
- 機器は改造しないこと
- 機器及び部品はかならず定期点検を行ってください
- 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にかつ安全に作動することを確認してください。
- 本機を使用しないとき、及び機器使用後はメインスイッチがオフになっていることを必ず確認してください
- 本機をプリンターなど他社機器と接続するときは、当該機器が IEC601-1-1 に適合することを確認してください。また、システム全体としても当該規制に適合すること、及び最大許容漏れ電流を超えないことを確認してください。
- 本機器、本機器の構成品を修理されるときは当社にご連絡下さい。当社が認めた者以外が本機に手を加えたために生じたダメージに対しては製造者は責任を負いかねます。この場合には保証に基づくいかなるクレームの権利も喪失することになります。
- 取扱説明書は直ちに参照できるように保管すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。

- 温度　　：-40～70℃
- 相対湿度　：10～100%（結露不可）
- 気圧　　：500～1060hPa

- 水のかからない場所に設置すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
- 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こと。
- 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- 電撃、感電防止のため必ずアース付の独立したコンセントに差し込むこと。

2．有効使用期間（耐用期間）

**定期的に業者による点検を行った場合：8 年（自己認証）

＊【保守・点検に係る事項】

点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書の**【トラブルシューティング】**章を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、当社テクニカルサービスに連絡をすること。

1．業者による保守点検

本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の保守点検を推奨する。

2．使用者による保守点検

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。

何らかの問題が発生すると、システムエラーインフォメーションとして､操作画面にメッセージが表示される｡アドバイスに従い、処理をすること。

3．ヒューズの交換

・指定外のヒューズを使わないこと。
・ヒューズが頻繁に切れる場合は、装置内部に触れずに、弊社または購入先まで連絡すること。

4．外観の手入れ

・　柔らかい布で拭くこと。汚れがひどいときは、水で薄めた中性洗剤に布を浸し、よく絞ってから汚れを拭き取り、乾いた柔らかい布で拭き上げること。シンナー等の有機溶剤は絶対に使用しないこと。
・　クリーニングを行う際は、本体、電源トランスの電源スイッチを切り、電源コードをコンセントから外すこと。

日常のお手入れに関しては「取扱説明書」の「メンテナンス」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：アメリカ

製造業者：Carl Zeiss Meditec inc

取扱説明書を必ずご参照ください。