

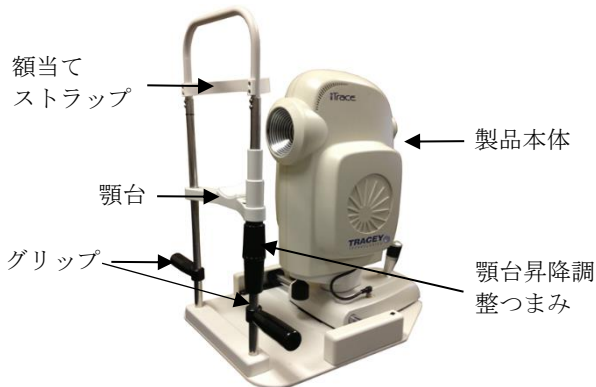


*iTrace™ サージカル ワークステーション

**【形状・構造及び原理等】

*

1. 外観図、構成



本製品はプラチド型リングを被検眼に照射して、角膜（角膜前涙液膜を含む）形状を解析する角膜トポグラフィ機能と、256 本の近赤外線を被検眼に照射して、その反射光を受光し眼の屈折度を解析するウェーブフロント機能を有する医療機器である。

2. 体に接触する部分の組成

額当てストラップ、顎台 : ポリプロピレン
顎台昇降調整つまみ、グリップ : 合成樹脂

3. 寸法及び重量（許容範囲：±10%）

寸法：幅 330 mm × 奥行 432 mm × 高さ 540 mm

重量：12 kg

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. 電氣的定格

(1) 製品本体

定格電圧：DC 24 V

定格電流：2.5 A

電源 : 専用 AC アダプタより供給

(2) 製品本体 AC アダプタ

定格電圧：AC 100-240 V

定格電流：1.5 A

電源 : 交流電源

周波数 : 50 Hz / 60 Hz

出力 : DC 24 V / 2.5 A

6. 使用環境

温度 (℃)	+15～+30
湿度 (%RH)	20～85

**【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（角膜前涙液膜を含む）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. 被検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、顎台を上下させ被検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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 検査中、検査者は患者と本体の両方に同時に触れないように注意すること。【感電のおそれがある】

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 本製品の標準品以外の組み合わせで使用しないこと。【火災、感電、故障のおそれがある】

取扱説明書を必ずご参照下さい

- ・ 本製品を不安定な場所や傾斜した場所に設置しないこと。[正しい測定結果が得られない、故障、横転による怪我のおそれがある]
- ・ 本製品を落下させたり、強い衝撃を与えないこと。[故障のおそれがある]
- ・ 本製品を布などで覆ったり、包まないこと。[火災、故障のおそれがある]
- ・ ケーブル類の上に物を載せないこと。[ケーブル類の損傷による感電、故障のおそれがある]
- ・ 損傷したケーブルを使用しないこと。[感電、火災のおそれがある]
- ・ 湿気の多い場所や水のかかる場所で使用しないこと。[感電のおそれがある]
- ・ 滅菌処理を行わないこと。[変形、故障のおそれがある]
- ・ 可燃性ガス、引火性ガス、粉塵の近くで使用しないこと。[引火、爆発のおそれがある]
- ・ 端子間をショートさせたり、指などで触れないこと。[感電、故障のおそれがある]
- ・ 濡れた手で本製品に触れないこと。[感電のおそれがある]
- ・ いかなる液体にも浸さないこと。[故障の原因となる]

****【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。

以下、保管場所に注意すること。

- (1) 湿度の高い場所で保管しないこと。
- (2) 結露しない場所に保管すること。
- (3) 清潔で乾燥した場所に保管すること。
- (4) 本製品に荷重がかかった状態で保管しないこと。
- (5) 化学薬品、有機溶剤の近くでは保管しないこと。
- (6) 腐食性ガスの発生する場所では保管しないこと。
- (7) 空気中に塩分、硫黄分または多量のコロリを含む場所では保管しないこと。

保管環境条件は以下のとおり。

温度 (°C)	+5～+50
湿度 (%RH)	20～85

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なる場合もある。

***【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）

- (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用し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。

3. その他の保守点検について

本添付文書または取扱説明書以外の保守点検については、別途購入先の代理店に問い合わせのこと。

【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 キーラー・アンド・ワイナー

TEL : 03-3815-7787

・ 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）