

機械器具 22 検眼用器具
一般医療機器 レフラクトメータ JMDNコード：36387010

アナライザー 波面収差解析装置

【禁忌・禁止】

1. 本装置は、以下の場所では使用しないこと。
 - (1) 爆発性ガスによる爆発の危険性がある場所
 - (2) 可燃性麻酔薬、アルコール又はベンジン等の揮発性溶剤がある場所
2. 以下の患者に本装置を使用しないこと。
 - (1) 眼に傷のある患者

【作動・動作原理】

本装置は、波面技術を用いて、眼の屈折誤差を空間分解的に自動で測定する機器である。当該技術は、明確に定義された入射光束が眼全体を通過し、網膜上にスポットパターンを生成する Tscherning 収差計に基づいている。網膜上のスポットパターンと基準スポットパターンとの違いから、眼の波面収差を計算する。

【形状・構造及び原理等】

【構成】

本製品は以下のユニットより構成される。

1. 光学ユニット
2. 電子機器ユニット
3. 付属品（雑貨）：
 - (1) テストアイ
 - (2) 保護カバー

【使用目的、効能又は効果】

眼の屈折異常の測定に用いる機器である。

【品目仕様等】

1. レーザ発振波長： 660 nm
2. 測定範囲：

球面度数	－12～＋6D
円柱度数	－3～＋3 D

【形状】



【操作方法又は使用方法等】

- 1 測定
 - (1) パネル PC の電源を入れる。
 - (2) 本体にあるキースイッチを 1（ON）にする。
 - (3) 患者データを入力する。
 - (4) 瞳孔がモニタの中心にくるように、また、瞳孔に焦点が合うように、ジョイスティックを操作して光学ユニットの位置を調整する。
 - (5) ジョイスティックのボタンを押して測定する。

2. 測定機能確認

テストアイを用いて屈折値測定を行い、測定値がテストアイの許容範囲内であることを確認する。1 ヶ月に 1 回実施する。

【外観寸法及び重量】

1. 寸法（幅）×（奥行）×（高さ）：210×450×500 mm
2. 重量：15kg

【電気的定格】

1. 光学ユニット
定格電源電圧：交流 110 - 250 V
定格電源周波数：50 / 60 Hz
電源入力：3.0 - 1.5 A

2. 電子機器ユニット
定格電源電圧：交流 100 - 240V
定格電源周波数：50 / 60 Hz
電源入力：2 - 1 A

【機器の分類】

1. 光学ユニット
レーザのクラス：クラス 2
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
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IP 20

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 本装置のスイッチをオンにする前に保護カバーを外すこと。【過熱により光源が破壊されるため。】
2. 使用後は、スイッチをオフにした後に保護カバーを装着すること。
3. サービス及びクリーニング後は、テストアイを使用した測定機能確認を行うこと。
4. 本装置を多目的コンセントや移動式コンセントに接続しないこと。
5. ヘッドレストのペーパーは、使用後に捨て、各患者に新しいものを使用すること。
6. 本装置起動後は、ノート PC に表示されるエラー又は警告メッセージに注意すること。
7. 測定前に、患者がコンタクトレンズを装着していないことを確認すること。
8. 使用者は、本装置で検出された眼が測定したい眼と一致していることを確認すること。
9. 使用者は患者のカルテに基づいて測定結果の妥当性を確認すること。
10. 適切な測定結果のみ使用すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本装置を使用する前に、必ず取扱説明書を読むこと。
2. 使用前に本装置に何らかの損傷が認められた場合には使用しないこと。
3. 患者に接触する付属品、消耗品等の取扱いには、病原体による汚染を避けるための予防措置を講ずること。
4. ヘッドレストに接触する部分に傷口又は痛みのある患者には使用しないこと。また、ヘッドレストは各患者の処置後に清掃すること。
5. 診断目的以外ではレーザービーム（LED）を直視しないこと。
6. 反射性材料は、レーザービームを反射させる可能性があるため、注意すること。
7. システムの操作は、その使用法に関して訓練を受け、正しい操作が行える者のみが行うこと。
8. システムに何らかの衝撃、ずれが生じた可能性がある場合には、弊社フィールドサービス担当者に点検を依頼すること。衝撃後のずれにより十分な測定ができなくなる場合がある。
9. 常に画質を確認すること。もし画像にエラーが確認された場合には、全ての測定をやり直すこと。
10. 処置中は、患者が静かでリラックスし、固視灯に集中できることを確認すること。そうでない場合、十分な測定結果が得られない場合がある。

＜相互作用＞（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること）

＜併用禁忌＞（併用しないこと）

本装置用でないアクセサリ類を使用しないこと。[システムの性能に影響をあたえ、患者へ危害をもたらす可能性がある。]

＜その他の注意＞

本装置の開梱、設置、点検、修理並びに起動は、弊社のフィールドサービス担当者が実施する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法・耐用期間【自己認証（当社データ）による】
に関しては本製品の取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1. すべての修理、保守点検作業ならびに定期的な技術的検査は、弊社フィールドサービス担当者又は弊社が認定した技術スタッフのみが行うこと。
2. 保守間隔
 - ・使用者による測定機能確認：1 ヶ月に 1 回実施。
 - ・フィールドサービス担当者によるシステム点検：1 年に 1 回実施。
 - ・使用者による電源及びデータケーブルに眼に見える損傷がないことの確認：定期的実施。

【包装】

一台（各構成品はそれぞれ単体あるいは任意の組合せで出荷される。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】

日本アルコン株式会社

住 所：〒107-0052 東京都港区赤坂 2-17-7

電話番号：03-3588-3300（サージカルマーケティング部）

【お問い合わせ窓口】

日本アルコン株式会社

住 所：〒107-0052 東京都港区赤坂 2-17-7

電話番号：03-3588-3221（メディカル統括部 学術情報部）

【製造元】

WaveLight GmbH ドイツ

©2012 Novartis