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コード：18038010

ウェーブライト§　トポライザー§　VARIO　角膜形状解析装置

【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

【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. ノートブックPC
3. 付属品（雑貨）：
（1）キャリブレーショングローブ
（2）保護カバー
（3）ヘッドレストスペーサー

［形状］



［外観寸法及び重量］
1. 寸法（幅）×（奥行）×（高さ）：260×170×420mm
2. 重量：2.5kg

［電気的定格］
1. 光学ユニット
定格電源電圧　：交流100-240V
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力　　：1.0A

*2. ノートブックPC
（電源アダプタ型式：SNP-A128-M）
定格電源電圧　：交流100-250V
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力　　：3.0-1.5A

（電源アダプタ型式：HPU101-107）
定格電源電圧　：交流100-240V
定格電源周波数：47-63Hz
電源入力　　：1.2-0.5A

［機器の分類］
1. 光学ユニット
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

2. ノートブックPC
電撃に対する保護の形式による分類：クラスI

［作動・動作原理］
光源からプラチドリング像を角膜上に投影して得た反射像を撮影し、角膜の表面形状を分析し、角膜曲率を算出する。

【使用目的又は効果】
角膜形状、角膜曲率の測定に用いる。

【使用方法等】
1. 測定
（1）光学ユニットのメインスイッチをONにする。
（2）ノートブックPCを起動する。
（3）患者データを入力する。
（4）患者にプラチドリング中央の固視灯を見るように指示する。
（5）測定プログラムを開始する。
（6）ノートブックPC上のディスプレイを確認しながら、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。
（7）光学ユニットが正しい位置になると、自動的に測定が始まり、ノートブックPCに結果が表示される。
（8）測定終了後、ノートブックPCを終了させ、光学ユニットのメインスイッチをOFFにする。

2. 測定機能確認
キャリブレーショングローブを用いて、曲率測定を行い、測定値が許容範囲内であることを確認する。1日1回実施する。

＜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、キャリブレーショングローブを用いて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、ノートブック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用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。

【使用上の注意】
＜使用注意＞（次の患者には慎重に適用すること）
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測定後に清掃すること。

＜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. 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。
3. 診断目的以外ではレーザビーム（LED）を直視しないこと。
4. 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。
5. 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。
6. 測定中は、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。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜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＞
1. 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。
2. 漏電の許容水準を超える場合は、断路装置（ネットワークアイソレーター）等の適切な安全措置を講じること。［電気ショックや誤動作の原因になる。］

【保管方法及び有効期間等】
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日に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：定期的に実施。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
［製造販売元］
日本アルコン株式会社

［お問い合わせ窓口］
日本アルコン株式会社
住所：〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1
電話番号：0120-825-266（メディカル統括部　学術情報部）

［製造元］
WaveLight GmbH ドイツ

©2012-2014, 2020 Alcon Inc.
§a trademark of Wavelight

20.01I-18-7-4DK