1-48　VERION™リファレンス　ユニット
**2018年 3 月 改訂（第 3 版）
*2015年 7 月 改訂（第 2 版、新記載要領に基づく改訂）
医療機器届出番号：13B1X00211000039

機械器具 22 検眼用器具
一般医療機器　瞳孔計機能付き角膜トポグラフィーシステム　JMDNコード：18038020

VERION™　リファレンス　ユニット

【禁忌・禁止】
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。

【形状・構造及び原理等】
［構成］
本製品は以下のユニットにより構成される。
1. 測定モジュール
2. ビジョンプランナー
3. エレベーションテーブル

［形状］



［電気的定格］
1. 測定モジュール
　定格電源電圧　：交流100－240V
　定格電源周波数：47－63Hz
2. ビジョンプランナー
　定格電源電圧　：交流100－240V
　定格電源周波数：47－63Hz
3. エレベーションテーブル
　定格電源電圧　：120/230V
　定格電源周波数：50/60Hz

［機器の分類］
1. 測定モジュール
　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
　水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IP20
**2. ビジョンプランナー
　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
　水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IP50/30
3. エレベーションテーブル
　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
　水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IP21

［作動・動作原理］
1. 角膜曲率測定(角膜曲率半径、乱視軸測定)
　15本の光束を投射し、その反射光の位置及び形状に基づき角膜曲率を測定する。
2. 瞳孔測定(瞳孔径、角膜径測定)
　瞳孔と虹彩のコントラストの差を検出することにより、リファレンス画面上で瞳孔を特定する。瞳孔の位置、半径に一番合う類似楕円を決定し、リファレンス画面上に表示する。
　角膜輪部と虹彩のコントラストの差を検出することにより、リファレンス画面上で角膜輪部を特定する。角膜輪部の位置、半径に一番合う類似円を決定し、リファレンス画面上に表示する。

【使用目的又は効果】
角膜曲率半径、乱視軸、瞳孔径及び角膜径を測定するために用いるシステムである。切開数・幅・位置、角膜弧状切開数・幅・位置のリファレンス画面上への表示、眼内レンズ計算(レンズモデル、レンズ度数)等の手術計画作成機能も備えている。

【使用方法等】
1. 測定
　(1)測定モジュールを起動する。
　(2)USBスティック又はネットワークケーブルが接続されていることを確認する。
　(3)患者データを入力する。
　(4)エレベーションテーブル及びヘッドレストの高さを調整し、ヘッドレストの顎台に患者の顎を乗せ、額当てに患者の額を当て固定する。
　(5)ジョイスティックを操作し、本装置を患者眼の位置に合わせる。
　(6)患者に大きく開瞼させ、中央に赤く光る固視灯を見るよう指示する。
　(7)測定を開始する。
　(8)測定終了後、ヘッドレストの顎台及び額当てから頭部を外すよう患者に指示する。
　(9)測定モジュールをオフにする。
2. 手術計画作成
　(1)ビジョンプランナーを起動する。
　(2)術前測定データを診断機器から取り込む。
　(3)眼内レンズモデルを選択し、必要に応じて術後惹起乱視、角膜切開位置、乱視矯正方法等(眼内レンズか角膜切開か)を調節し、手術計画を作成する。
　(4)手術計画をUSBスティック等に移行させる。
　(5)ビジョンプランナーをシャットダウンする。
3. 較正及び機能確認
　(1)キャリブレーションターゲットをヘッドレストに取り付ける。
　(2)キャリブレーションを開始する。

取扱説明書を必ずご参照ください

(3)画面に表示された緑色リングの中心に3つの照明スポットが入っていることを確認した後、画像を固定し、キャリブレーションターゲットが画像に正しく捉えられていることを確認する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本装置は、検査が可能な程度の薄暗い照明下で使用すること。
2. 次のいずれかが発生した場合は、すぐに主電源ケーブルを主電源コネクタから抜き、弊社フィールドサービス担当者に連絡すること。
   －ケーブル類が著しく摩耗あるいは損傷している場合
   －液体が測定モジュールにこぼれた場合
   －本装置を落としたり、筐体が損傷した場合
3. 本装置の液晶画面に鋭利なもので触れたり、圧力を加えたりしないこと。
4. システムのシャットダウン途中に本装置からUSBスティックを外さないこと。
5. エレベーションテーブルの意図しない傾きを避けるため、天板の上に座ったり、上に乗ったりしないこと。
6. エレベーションテーブルのモーターは連続長時間作動用に設計されていないため、必要なときのみ昇降させること。１分を超える連続作動はモーターのオーバーヒートを引き起こす可能性がある。
7. 各患者使用後に、ヘッドレストの顎台・額当てを消毒し、顎台のペーパーを交換すること。

**8. 本装置と「ORA™ 術中波面収差解析装置(届出番号：13B1X00211000043)」とを組み合わせて使用する際には、両製品の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. すべての測定値について、その値が妥当かどうかを確認すること。
2. リファレンス測定の際、患者がコンタクトレンズを装用してないことを確認すること。装用していた場合は本装置を使用しないこと。(適正な測定ができない可能性がある。)
3. 患者の角膜に傷がある場合(角膜移植術、屈折矯正角膜手術等)、適正な測定ができない可能性があるため、測定結果の妥当性を確認すること。
4. 固視に問題がある場合は、測定できない場合がある。
5. 偽水晶体眼での測定は眼内レンズの反射作用のため、適正な測定ができない、もしくは測定できない場合がある。
6. 測定する際、角膜が自然条件下であることを確認し、角膜などに圧力などを生じないようにすること。
7. 本装置の操作は、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. 測定モジュールは、赤外LEDを使用しているので、必要な時以外は直視しないこと。

**9. １セッション並びに１眼あたり15回を超える測定を受けた患者には、更なる検査を行わないこと。少なくとも24時間空けた後日に、自然な涙液層であることを確認し、検査を完了させること。

〈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。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法に関しては本装置の取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本装置の洗浄等については、本装置の取扱説明書を参照すること。本装置に溶剤や研磨剤は使用しないこと。
2. すべての修理、保守点検作業は、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。
3. 使用者による較正及び機能確認は、１ヶ月に１回実施すること。移動させた後にも実施すること。

【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]

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

電話番号：0120-825-266（学術情報グループ）

©2014, 2015, 2018, 2020 Alcon Inc.