

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

ORA™ 術中波面収差解析装置

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

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ゼン等の揮発性溶剤がある場所

【形状・構造及び原理等】

【構成】

本装置は、以下のユニットで構成される。

1. アベロメータ
2. サージカルカート
(ウェブベースデータシステムAnalyzeORを含む)
3. フィールドベリフィケーションツール



*代表モデルの外観図

【形状】（奥行）×（幅）×（高さ）

*1. アベロメータ：37×13×7.6 cm又は
36×13×7.6 cm**2. サージカルカート：71×71×163 cm又は
78×73×170cm

【電氣的定格】

定格電源電圧：交流 100-240V

定格電源周波数：50 / 60 Hz

電源入力：5.0 A

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I

水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

【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、Talbot Moiré干渉計である。

【使用目的又は効果】

眼科手術中に眼の屈折力の測定と解析を行う機器である。

【使用方法等】

1. ウェブベースデータシステムAnalyzeORに患者情報を入力する。
2. アベロメータを顕微鏡に搭載し、アベロメータとサージカルカート、サージカルカートと電源とをそれぞれケーブルで接続する。
3. サージカルカートの主電源を入れ、起動電源スイッチをONにする。
4. サージカルカートのシステムにログインする。
5. システム検証を行う。
6. 患者情報を確認する。
7. 測定を行う。本測定結果に基づき、術前データによる手術計画を検証する。
8. 手術終了後、本装置の電源を切る。
9. アベロメータ及びケーブルを取り外し、保管する。

詳細は「取扱説明書」を参照のこと。

*＜使用方法等に関する使用上の注意＞

1. 本装置が顕微鏡に正しく安全に接続されていることを確認すること。
2. フィールドベリフィケーションツールによるシステム検証結果が許容範囲外の場合は、本装置を使用しないこと。
3. 本装置と「VERION™ リファレンス ユニット（届出番号：13B1X00211000039）」とを組み合わせる際には、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. 以下の状況下では、正確で信頼性のある測定結果を得ることが困難であるので注意すること。
 - (1) 40フレーム分の画像の間での広範囲におよぶ屈折
 - (2) 角膜表面の乾燥
 - (3) 中央部の気泡
 - (4) 前房内の組織片
 - (5) 皮質断片
 - (6) PVD、網膜症など
 - (7) 高次収差、円錐角膜又は網膜への光路を妨げる可能性のある眼疾患を有する患者
 - (8) 糖尿病網膜症、黄斑変性などの進行性の網膜疾患や、術中に患者の固定を妨げるおそれがある疾患を罹患していると医師が判断した患者
 - (9) フックス内皮変性症、角膜上皮基底膜変性症、円錐角膜、角膜に障害を及ぼす進行性の翼状片などの角膜疾患や測定手順を妨げると医師が判断した患者
 - (10) 術前に角膜表面にリドカインゲルや粘弾性物質などの残留粘性物質が残留する治療を実施した患者
 - (11) 重度の飛蚊症や星状硝子体症のような視覚的に重度の硝子体混濁は測定に障害もしくは測定が出来ない場合がある
 - (12) 球後又は眼球周囲ブロックのような固視灯を固視できない治療を行っている患者
 - (13) 虹彩用鉤（アイリスリトラクター）を画像キャプチャの間に使用していると、不正確な測定結果になる事がある

＜相互作用＞

＜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与え、患者に危害を及ぼす可能性がある。]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - (1) 使用者によるフィールドベリフィケーションツールを用いたシステム検証は24時間ごとに最低1回実施すること。
 - (2) アベロメータのカバーが緩んだり歪んだりしていないか、本装置の目視検査を定期的に実施すること。
 - (3) 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。
2. 業者による保守点検事項
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。

【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）