＊＊ 2022年2月（第6版）
＊ 2021年10月（第5版）

医療機器届出番号：13B1X00075000011

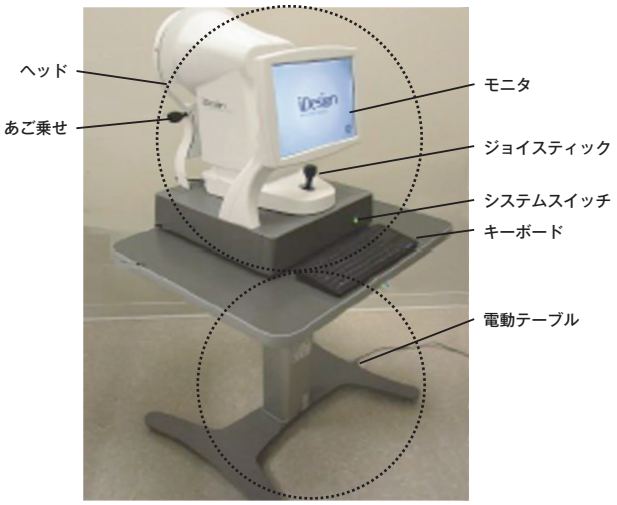
機械器具22　検眼用器具
一般医療機器　瞳孔計機能付き角膜トポグラフィーシステム　JMDNコード：18038020

iDesign　アドバンスト　ウェイブスキャン

（G301）

【形状・構造及び原理等】

1．形状



2．本体寸法及び質量

（1）寸法（単位mm）：810（電動テーブル幅）×663（電動テーブル奥行）×1,513（ヘッドを含んだ高さ）
（2）質量　　：ヘッド36kg

3．電磁両立性

本品はEMC規格（IEC 60601-1-2：2007）に適合している。

4．電気的定格

（1）定格電圧　：交流100-120V/200-240V
（2）周波数　　：50/60Hz
（3）定格入力　：750VA

5．機器の分類

（1）電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
（2）電撃に対する保護の程度：B形装着部

6．原理

本品はHartmann-Shack波面センサを用いて眼球の屈折異常及び波面収差を測定し、患者データを管理する機器である。光線を網膜上に投射し、反射光の屈折の偏りをHartmann- Shack波面センサを用いて測定し、眼球の屈折値、高次収差、角膜トポグラフィ、瞳孔径及び角膜曲率を表示する。

【使用目的又は効果】

屈折誤差、高次収差、角膜トポグラフィ、瞳孔径及び角膜曲率を測定し、内蔵するコンピュータで画像処理及び患者データ管理を行う。

【使用方法等】

1．使用方法

［準備］

（1）システムスイッチを入れ、システムのウォーミングアップを行う。
（2）患者情報を入力する。

［操作方法］

（1）電動テーブルの高さを調節し患者に合わせる。
（2）あご乗せにあごを乗せて額当てに額をつけるよう患者に指示する。モニタを見ながら、患者の瞳孔中心部がモニタ中心部に合うようジョイスティックを使って微調整を行う。
（3）「Acquire」→「OD Capture」で右眼の測定、「OD Image Review」「OD Maps」で右眼測定結果の確認、次に「OS Capture」で左眼の測定、「OS Image Review」「OS Maps」で左眼測定結果の確認を行う。測定時、カメラの焦点が合ったときにビープ音が1度鳴り、その後イメージ取得すると2度鳴る。適切に測定できなかった場合、できなかったことが表示されるので、再度瞳孔中心合わせをして測定を行う。測定結果は右眼と左眼それぞれ測定結果確認後、自動的に保存される。
（4）「Review」にて測定結果のデータ及びイメージを表示する。
（5）「Treat」にて測定結果の管理を行い「VISXエキシマレーザーシステム（医療機器承認番号22100BZX00783000）」に入力するデータを保存し、USBメモリへ出力する。
（6）測定後、「System」→「Shut down」→「Click Here to Shut Down Instrument」を選択しシステムを終了する。

2．使用方法等に関連する使用上の注意

（1）認証を持つ当社担当者のみが開梱、設置、修理を行うこと。
（2）電動テーブルは1分間以上連続して動かさないこと。1分間運転したら、15分間休止すること。
（3）焦点を決定する際は、基準マークを使用し、虹彩又は虹彩の特徴は使用しないこと。基準マークを使用すると、焦点深度及び装置の光学設計により虹彩の画像が鮮明になる。
（4）測定後は患者の頭をヘッドから離すように指示する。目標光を15分以上見つめないよう注意すること。
（5）本品を初めて使用する場合は、あらかじめ当社が実施するトレーニングを受けること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

（1）検査および治療の少なくとも2週間前にソフトコンタクトレンズの使用を中止すること。硬質（PMMA）または酸素透過性ハードコンタクトレンズの場合は、少なくとも3週間前に使用を中止すること。［測定前にコンタクトレンズに関連する異常が解消されない場合、最適な結果が得られない可能性がある。］

(2) 瞳孔を拡張するために瞳孔拡張剤を使用しないこと。［瞳孔中心をシフトさせ、波面測定及び治療に悪影響を与える可能性がある。］
(3) 機器に障害を及ぼすおそれがあるので、本品の近くで高周波を発生する電子機器は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 設置環境

(1) 凹凸、傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。また､5° 以上傾けて設置しないこと。
(2) 熱源から離れた場所に設置すること。

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合、7 年
［自己認証による］

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

保守・点検に関する詳細は取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

本品の安全と機能性を維持するために、当社による定期保守点検を実施すること。詳しくは当社担当者に問い合わせること。

【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］

エイエムオー・ジャパン株式会社
電話：03-4411-4902

［製造業者］

エイエムオー マニュファクチュアリング　ユーエスエイ社（ミルピタス）
AMO Manufacturing USA, LLC（Milpitas）アメリカ合衆国