

機械器具（22）検眼用器具
管理医療機器 光学式眼内寸法測定装置 JMDN コード 70096000
（角膜トポグラフィシステム（18038010））

特定保守管理医療機器 光学式眼軸長測定装置 ALADDIN

【警告】

本体を操作する際は、本体が被検者の目、鼻に当たらないように注意すること。

〔被検者が負傷する恐れがあります〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、本体部・電源部・あご受け部及び電源コードにより構成する。構成部品は単体で販売することがある。

2. 体に接触する部分の組成

額当て：テフロン

あご受け：アクリロニトリル/ブタ

ジエンスチレン樹脂（ABS）

あご受け紙：紙

あご受け紙止めピン：ポリアミド樹脂

3. 電気的定格

定格電源電圧：交流 100-240V

定格電源周波数：50/60Hz

電源入力：150VA

4. 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 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

5. 電磁両立性

IEC60601-1-2:2007 適合

6. 寸法：320 mm (W) × 470 mm (D) × 490 (H) mm

7. 動作原理

角膜曲率半径測定及び角膜形状解析：

角膜に投影したブラチドディスクの反射像を、画像処理及び演算処理することにより、角膜の各部位における角膜曲率半径及びその分布を算出する。算出した角膜曲率半径から、角膜屈折力、角膜乱視度（主経線方向を含む）、角膜乱視軸方向を算出・表示する。

また、前眼部画像を画像処理することにより、角膜と結膜の境界を抽出し、境界間の距離を測定したものを角膜径として表示する。

角膜厚、前房深度、眼軸長の測定：

高輝度ダイオードより発行した近赤外光を眼球に投影し、低コヒーレンス干渉分光法により、眼球組織（角膜〔前面・後面〕、水晶体〔前面・後面〕、網膜）を特定し、組織間の距離を算出する。

- ・眼軸長：角膜～網膜間の距離
- ・角膜厚：角膜前面～角膜後面間の距離
- ・前房深度：角膜～水晶体前面間の距離
- ・水晶体厚：水晶体前面～水晶体後面間の距離

瞳孔径測定：

本体部に内蔵する、瞳孔径測定用照明系にある可視光源（白色LED）の明るさを変化させた際、及び近赤外光（赤外LED）の際の前眼部画像を記録し、前眼部画像を画像解析することにより、瞳孔径を算出する。

角膜径測定：

前眼部画像を画像解析することにより、虹彩と強膜の境界を検出しその直径を角膜径として測定・表示する。境界は手動で補正することもできる。

【使用目的又は効果】

角膜曲率半径（分布を含む）、角膜厚、前房深度、眼軸長を光学的に測定する。

【使用方法等】

<使用環境>

温度：10℃～40℃

湿度：8%～75%（結露なきこと）

気圧：800hPa～1060hPa

<使用方法>

1. 使用前の準備

- (1) 本体を商用電源に接続します。
- (2) 電源スイッチをONにします。
- (3) 日常の始業点検（模型眼によるキャリブレーション、外観・ブラチドディスク・測定窓の確認）をします。

2. 測定

- (1) 被検者情報を入力または選択します。
- (2) 測定モード等を選択・設定します。
- (3) 被検者のあごをあご受けに、額を額当てに当てさせ、あご受け上下ノブを用い、あご受けの高さを調節し被検者の目の高さを合わせます。
- (4) コントロールパネル中央に被検眼が映るよう、コントロールレバーを用い本体部を左右上下に動かします。
- (5) コントロールレバーを操作し、フォーカス合わせインジケータとセンタリングマーカーが測定に適した位置になるよう本体を動かし、位置合わせを行います。
- (6) 位置合わせが完了したら、測定ボタンを押し測定を開始します。
- (7) 必要に応じて操作を繰り返して測定を行います。
- (8) 必要に応じてIOL度数計算等の算出をします。
- (9) コントロールパネルのプリントボタンをタップ¹⁾し、測定値をプリントアウトします。（市販のパーソナルコンピュータにデータを転送することもできます。）

3. 使用後の作業

- (1) 電源スイッチをOFFにします。
- (2) 本体を商用電源から切り離します。

¹⁾ タップとはコントロールパネル上にソフト的に表示されるボタンを押す動作をいいます。

【使用上の注意】

屈折矯正手術を行う際は、本品による測定結果のみにより決定せず、他の検査結果、手術の術式、術者の経験等を総合的に判断し決定すること。

眼内レンズを決定する際は、本品による測定結果・算出結果のみにより決定せず、他の検査結果、白内障手術の術式、術者の経験等を総合的に判断し決定すること。

基本的注意事項

あご受け上下動ノブを操作する際は、被検者の手を挟まないように注意すること。

〔被検者が負傷する恐れがあります。〕

本体部を操作する際には、検者/被検者の手を挟まないように注意すること。

〔被検者が負傷する恐れがあります。〕

本体を操作する際は、額当てと本体部の間に検者の指または手を挟まないように注意すること。

〔検者が負傷する恐れがあります。〕

カバーは開けないこと。また、修理はサービスマンに依頼すること。

〔感電による負傷の恐れがあります。〕

医用電気機器の使用上の注意事項

1. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。

- (1) 水のかからない場所に設置すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- (3) 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。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- (6) 本品を市販のパーソナルコンピュータと接続する場合は、IEC60950-1 に適合したパーソナルコンピュータを使用すること。

2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- (1) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認

取扱説明書を必ずご参照下さい

すること。

- (2) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (3) 機器に患者がふれることのないように注意すること。
4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により終了動作完了ののち、電源を切ることに。
 - (2) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - i 水のかからない場所に保管すること。
 - ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - iii 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。
 - iv 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - (3) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
5. 本品を市販の外部装置と接続する場合は、IEC60950-1 に適合した機器を使用すること。

廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）
 - 温度：0°C～45°C
 - 湿度：8%～75%（結露なきこと）
 - 気圧：700hPa～1060hPa。
2. 貯蔵・保管（包装（梱包）状態）
 - 温度：-20°C～70°C
 - 湿度：8%～75%
 - 気圧：700hPa～1060hPa
3. 輸送（包装（梱包）状態）
 - 温度：-20°C～70°C
 - 湿度：8%～75%
 - 気圧：700hPa～1060hPa
4. 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - (3) 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。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 耐用期間
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから 7 年（自己認証 [当社データ] による）

【保守・点検に係る事項】

- ・正確な測定をするため、測定窓に指紋や汚れがつかないように気をつけること。
- ・額当て及びあご受けが汚れたときは清掃すること。
- ・使用しないときはダストカバーを被せること。
- ・測定窓が汚れたときには、取扱説明書の「クリーニング」に従い清掃すること。

1. 使用者による保守点検事項

| 項目 | 点検時期 | 点検内容 |
|--------|------|---|
| 点検 | 使用前 | ・機器が正常に作動すること ・測定窓に汚れキズがないこと ・キャリブレーション確認用模型眼を測定して精度を確認すること |
| クリーニング | 汚れた時 | ・測定窓 ・外装カバー、コントロールパネルなど |

2. 業者による保守点検事項

| 項目 | 点検時期 | 点検内容 |
|--------|----------|----------------------------|
| 各部の清掃 | 12 ヶ月以内毎 | ・外装部清掃 ・光学系清掃 ・電源部清掃 |
| 動作チェック | 12 ヶ月以内毎 | ・本体動作 ・各種スイッチ動作 |
| 精度チェック | 12 ヶ月以内毎 | ・測定機能確認 (専用工具による) |

その他「取扱説明書」の「クリーニング」を参照のこと。

【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
株式会社 トプコン
TEL 03-3558-2506

製造業者
VISIA imaging S.r.l.
イタリア