届出番号：13B1X00030000Chr

＊２０２２年　９月（第２版）
２０２０年１１月（第１版）

機械器具（２２）検眼用器具
一般医療機器　自覚屈折測定機能付レフラクト・ケラトメータ　（36387040）

レフラクションシステム　Chronos

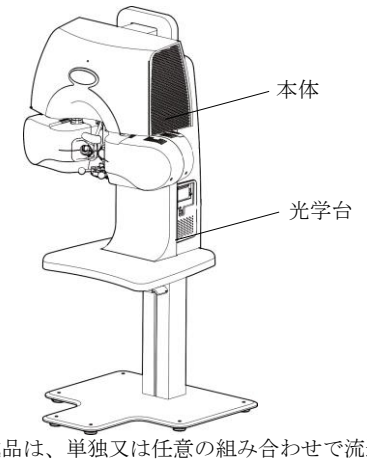
【警告】
本体部を操作する際は、本体部が被検者の眼、鼻に当たらないように注意すること。
［本体部に眼が接触、または鼻が挟まり、被検者が負傷する恐れがあります。］

【形状・構造及び原理等】

1．構成
本品は、以下の構成品から構成される。

● Chronos 本体（以下、「本体」）
本体部
電源ユニット

● Chronos 用電動光学台 CGS-1000（以下、「光学台」）
光学台（本体部）
電源コード



各構成品は、単独又は任意の組み合わせで流通する場合がある。

2．体に接触する部分の組成
額当て：ポリプロピレン樹脂
頬当て：シリコーンゴム

3．電気的定格
本体：
電源電圧：交流 100-240V
周波数　：50 - 60 Hz
電源入力：160VA

光学台：
電源電圧：交流 100-240V
周波数　：50 - 60 Hz
電源入力：430 VA

4．電磁両立性
＊ IEC60601-1-2:2014 (Ed.4.0)適合

5．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

6．寸法：
本体部 510～540 (H)×671～766 (W)×278～357 (D) mm
電源ユニット 276 (H)×117 (W)×197 (D) mm
光学台（本体部）1510～1845 (H)×686 (W)×711 (D) mm

7．作動原理
レフ測定：
左右の測定ヘッドより近赤外光の屈折測定用リングを被検眼の網膜に投影し、網膜からの反射像をカメラにより受光し、画像を演算処理することにより、他覚的に球面屈折力（球面度）、乱視屈折力（乱視度）、乱視軸方向（乱視軸角度）を測定する。

ケラト測定：
角膜にケラトリングを投影し、角膜表面からの反射像をカメラで受光し、演算処理することにより、他覚的に角膜曲率半径を測定し、角膜主経線方向及び角膜屈折力を算出する。

自覚屈折測定：
測定ヘッドに内蔵する電子パネル(LCOS) に光学的に検査距離を補正した検査視標を提示し、被検眼の視線上に測定レンズを配置して、被検者の応答をもとに自覚屈折検査を行う。
検査視標・測定レンズの種類・度数等は、操作用コントローラー（汎用 IT 機器）※により切り替える。
※本品対象外

8．使用環境
温度：10°C～35°C
湿度：30%～90% (結露なきこと)
気圧：800hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】
眼球の球面屈折力、乱視屈折力、乱視軸方向を測定すると共に、角膜面の曲率半径を測定する。加えて、各種自覚屈折視力検査を行う。

＊【使用方法等】
＜使用方法＞

＊【リモート操作を行わない場合】

検査前
1．本体部及び電源ユニットを電源ケーブル（本体部）で接続し、電源ユニットと光学台（本体部）を電源ケーブル（電源ユニット）で接続する。
2．光学台（本体部）の電源コードを商用電源に接続する。
3．電源ユニット及び操作用コントローラー（汎用 IT 機器）※を有線又は無線 LAN で接続する。
4．光学台（本体部）の電源スイッチ及び電源ユニットの起動スイッチを ON にし、本体部のランプが緑色に点灯したことを確認する。
5．操作用コントローラー(汎用 IT 機器)※の電源を ON にする。
6．操作用コントローラー（汎用 IT 機器）※でブラウザを使用して Chronos 本体のソフトウェアにアクセスする。操作用コントローラー（汎用 IT 機器）※上で、ソフトウェアが起動し、操作画面が表示されたことを確認する。
7．操作用コントローラー（汎用 IT 機器）※の画面表示に従い、被検者情報（ID、名前、生年月日 等）、検者情報（ID 等）等を入力する。
8．被検者を光学台（本体部）の前の椅子に座らせる。
9．光学台（本体部）の昇降レバーで被検者の目線の高さに合わせて本体部及びテーブル部の位置を調節する。
10．被検者の肘を光学台（本体部）のテーブル部につかせる。
11．操作用コントローラー（汎用 IT 機器）※の画面表示に従い、検査の設定（検査の種類や検査視標の選択等）を行う。

検査
12．被検者の顔を本体部の額当て及び頬当てに当てて固定する。
13．被検者の被検眼に合わせて測定ヘッドの位置を合わせる。
14．操作用コントローラー（汎用 IT 機器）※を使い、Chronos 本体のソフトウェアの画面表示に従い、被検者の検査を行う。
15．検査結果を確認し、必要に応じて出力・保存・印刷する。

検査後
16．被検者を光学台（本体部）の前の椅子から退席させる。
17．操作用コントローラー（汎用 IT 機器）※でソフトウェアを終了し、電源を OFF にする。
18．電源ユニットの起動スイッチ及び光学台（本体部）の電源スイッチを OFF にする。
19．光学台（本体部）の電源コードを商用電源から外す。
※本品対象外

取扱説明書を必ずご参照下さい

1041194-01-B-22091201

詳細は取扱説明書の「使うための準備」、「基本操作」及び「管理と点検」を参照のこと。

＊【リモート操作を行う場合】

リモート操作とは、検者が、本体並びに被検者と離れた場所から検査を行うことである。検査時には、検者の代わりに本体や被検者をその場で直接見て確認するためのスタッフ（以下、サポートスタッフと呼ぶ）を被検者の近くに配置する。サポートスタッフは、本体近くで検者が行う被検者の検査をサポートする。

サポートスタッフは、検者と被検者間の音声コミュニケーションを行うためのサポート用端末（汎用 IT 機器）※を準備する。検者が使用する操作用コントローラー（汎用 IT 機器）※とサポートスタッフが使用するサポート用端末（汎用 IT 機器）※には、検査時の音声コミュニケーションのため、予めオンライン会議ソフトウェア※をインストールしておく。なお、使用するオンライン会議ソフトウェア※の種類は、任意に選択することができる。

検査前

1. サポートスタッフは、本体部及び電源ユニットを電源ケーブル（本体部）で接続し、電源ユニットと光学台（本体部）を電源ケーブル（電源ユニット）で接続する。
2. サポートスタッフは、光学台（本体部）の電源コードを商用電源に接続する。
3. サポートスタッフは、電源ユニット及びサポート用端末（汎用 IT 機器）※を同一のネットワークに有線又は無線 LAN で接続する。
4. サポートスタッフは、サポート用端末（汎用 IT 機器）※の電源を ON にする。
5. サポートスタッフは、サポート用端末（汎用 IT 機器）※のオンライン会議ソフトウェア※を起動する。
6. サポートスタッフは、光学台（本体部）の電源スイッチ及び電源ユニットの起動スイッチを ON にし、本体部のランプが緑色に点灯したことを確認する。
7. 検者は、操作用コントローラー（汎用 IT 機器）※を Chronos 本体が接続されているネットワークに、有線又は無線 LAN で接続する。
8. 検者は、操作用コントローラー（汎用 IT 機器）※の電源を ON にする。
9. 検者は、操作用コントローラー（汎用 IT 機器）※でオンライン会議ソフトウェア※を起動する。
10. 検者とサポートスタッフは、オンライン会議ソフトウェア※を使い、音声コミュニケーションができることを確認する。
11. 検者は、オンライン会議ソフトウェア※を使い、サポートスタッフが被検者と本体の近くにいることを確認する。
12. 検者は、操作用コントローラー（汎用 IT 機器）※でブラウザを使用して、Chronos 本体のソフトウェアにアクセスする。検者は、操作用コントローラー（汎用 IT 機器）※上で、ソフトウェアが起動し、操作画面が表示されたことを確認する。
13. 検者は、操作用コントローラー（汎用 IT 機器）※の画面表示に従い、被検者情報（ID、名前、生年月日等）、検者情報（ID 等）等を入力する。
14. サポートスタッフは、被検者を光学台（本体部）の前の椅子に座らせる。
15. サポートスタッフは、光学台（本体部）の昇降レバーで被検者の目線の高さに合わせて本体部及びテーブル部の位置を調節する。
16. サポートスタッフは、被検者の肘を光学台（本体部）のテーブル部につかせる。
17. 検者は、操作用コントローラー（汎用 IT 機器）※の画面表示に従い、検査の設定（検査の種類や検査視標の選択等）を行う。

検査

18. サポートスタッフは、被検者の顔を本体部の額当て及び頬当てに当てて固定する。
19. サポートスタッフは、被検者の被検眼に合わせて測定ヘッドの位置を合わせる。
20. 検者は、操作用コントローラー（汎用 IT 機器）※を使い、Chronos 本体のソフトウェアの画面表示に従い、被検者の検査を行う。
21. 検者は、 必要に応じて、オンライン会議ソフトウェア※を用いて、被検者と音声コミュニケーションを取る。
22. サポートスタッフは被検者と Chronos 本体の近くに待機し、検査を監視する。サポートスタッフは、必要に応じて、検査をサポートする。
23. 検者は、検査結果を確認し、必要に応じて出力・保存・印刷する。

検査後

24. サポートスタッフは、被検者を光学台（本体部）の前の椅子から退席させる。
25. 検者は、操作用コントローラー（汎用 IT 機器）※で本品のソフトウェアとオンライン会議ソフトウェア※を終了し、電源を OFF にする。
26. サポートスタッフは、サポート用端末（汎用 IT 機器）※でオンライン会議ソフトウェア※を終了し、電源を OFF にする。
27. サポートスタッフは、電源ユニットの起動スイッチ及び光学台（本体部）の電源スイッチを OFF にする。
28. サポートスタッフは、光学台（本体部）の電源コードを商用電源から外す。

※本品対象外

リモート操作を行う場合の詳細は、取扱説明書の「使うための準備」、「基本操作」及び「管理と点検」の他、「使用・管理に関する全般的な情報」の「IT ネットワーク環境」を参照のこと。

＊【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

本体部を操作する際には、測定ヘッドと駆動ベースの間及び左右の測定窓の間に指や鼻がないことを確認すること。

［被検者の指や鼻を挟み込み、負傷する恐れがあります。］

本体を光学台（本体部）に設置するときは、指を挟まないように注意すること。

［本体と光学台（本体部）の間に指を挟んで、けがをする恐れがあります。］

本品を設置するときは 2 人で作業をすること。

［1 人で作業すると、機器の転倒及び落下を招き、けがをする恐れがあります。］

本書に記した以外の手順による操作及び調整はしないこと。

［危険な光放射による眼への被爆の恐れがあります。］

本品は、被検者の状態を直接確認できる状況で使用し、本体が被検者の眼、鼻にあ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。］

無線通信を使って操作を行う場合は、障害物や無線の干渉がない環境で利用すること。

［被検者が負傷する恐れがあります。］

＜その他の注意＞

1．機器を設置するとき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恐れの無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。

＊2．リモート操作を行う場合は次の事項に注意すること。

（1）IT ネットワーク接続時には、取扱説明書の「使用・管理に関する全般的な情報」の「IT ネットワーク環境」に記載の注意事項を確認してください。

（2）検者が施設外から操作する場合、操作端末を VPN 等で施設ネットワークに接続し、セキュリティを確保してください。

（3）検者は、操作端末の画面が第三者に見られないよう、周囲に十分注意してください。

（4）通信障害などにより音声コミュニケーションが取れない場合、通信が復旧するまで待つか、検査を中断してください。

（5）検者が被検者に適切な指示を出し、サポートスタッフは被検者や本体の状態を直接確認できるよう、常に被検者と本体の近くにいるようにしてください。

（6）本体の所在、操作者の所在、データの保存先は、日本国内のみとしてください。

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うこと。

【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：10°C～40°C[1)]

湿度：10%～95%（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa
[1)]本機器は、ISO 15004-1 の保管温度条件を満たしておりません。温度が 40 ℃よりも高くなる場所や、10 ℃よりも低くなる場所に本機器を保管しないでください。
２．貯蔵・保管（包装（梱包）状態）
温度：-20°C～50°C
湿度：10%～95%
気圧：700hPa～1060hPa
３．輸送（包装（梱包）状態）
温度：-40°C～70°C
湿度：10%～95%
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、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れの無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８年
（自己認証［当社データ］による

【保守・点検に係る事項】

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（測定レンズ、測定ミラー、ケラトリング、前眼部フィルタ）に汚れ、キズがないこと ・電源インレット、電源コネクタ、電源プラグに埃がないこと
クリーニング	汚れた時	・測定窓 ・前眼部フィルタ ・カバーなど
交換	必要時	・プリンター用紙

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 カ月以内毎	・外装部清掃 ・光学系清掃 ・電源部清掃
安全チェック	12 カ月以内毎	・測定ヘッドを駆動ベース(左右)に固定するナットの緩み ・本体部を光学台（本体部）に固定する締結ビス 6 本の緩み
動作チェック	12 カ月以内毎	・本体動作 ・各種スイッチ動作
精度チェック	12 カ月以内毎	・測定機能確認 （専用工具による）

詳細は取扱説明書の「管理と点検」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

外国製造業者（光学台のみ）
アントニ　カルレス（スペイン）
Antoni Carles, S.A.