

機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器 レフラクト・ケラトメータ （36387030）

オートケラトレフラクトメータ KR-1

【警告】

本体を操作する際は、本体が被検者の眼、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、あご受け部から構成される。
2. 体に接触する部分の組成
額当て：シリコーンゴム
あご受け：アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂
3. 電磁両立性
IEC 60601-1-2 Ed3.0:2007 適合
4. 電気的定格
電源電圧：交流 100V
周波数：50～60Hz
電源入力：75VA
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：286～326mm(W)×445～526mm(D)×466～615mm(H)
7. 作動原理
屈折測定用光束を網膜に投影し、網膜からの反射像をCCDカメラで受光し、演算処理することにより球面屈折力、円柱屈折力、乱視軸方向を算出する。
角膜にケラトリングを投影し、角膜表面からの反射像をCCDカメラで受光し、演算処理することにより曲率半径、角膜乱視軸方向、角膜屈折力を算出する。
8. 使用環境
温度：10℃～40℃
湿度：30%～90%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa



＊【使用目的又は効果】

眼球の球面屈折力、円柱屈折力、乱視軸方向を測定すると共に、角膜面の曲率半径、角膜乱視軸方向、角膜屈折力を測定する。

＊【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 電源コードを商用電源に接続します。
2. 外部接続機器が有る場合は接続し、電源をONにします。
3. 電源スイッチをONにします。
4. 必要に応じ、測定モード設定、被検者情報入力を行います。
5. 被検者のあごをあご受けに乗せ、額を額当てにあてさせます。被検眼の上下位置を高さマークに合わせるよう、コントロールパネルのあご受け上下動ボタンを押し、あご受けの高さを調節します。
6. コントロールパネルに表示される被検眼の瞳像をタップ¹⁾すると、自動的に位置を合わせ、測定をはじめます。片眼の測定が終了すると、自動的に他眼測定位置に移動し、位置を合わせ、測定をはじめます。（測定位置あわせ、測定開始を手動で行うこともできます。）
7. コントロールパネルのプリントボタンをタップし、測定結果をプリントアウトします。（外部接続機器にデータを転送することもできます。）
8. 続けて他の被検者の測定を行う場合、直前に測定したデータが消去されていることを確認した後、測定を開始します。
9. 電源部の電源スイッチをOFFにします。
10. 接続した外部機器の電源スイッチをOFFにします。
11. 電源コードを商用電源から外します。

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。

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

＊【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

あご受け上下動ボタンを操作する際は、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。]

カバーを開けないこと。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。]

ヒューズを交換するときは、電源スイッチを切り、電源コードを抜いてから定格のヒューズと交換すること。

[感電による負傷や火災の恐れがあります。]

＜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。
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完全であることを確認すること。
 - (2) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、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) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。

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。

その他「取扱説明書」の「はじめに」「安全に関する全般的な情報」「警告表示と位置」を遵守すること。

＊【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℃～40℃²⁾
 湿度：10%～95%（結露なきこと）
 気圧：700hPa～1060hPa
²⁾ 本機器は、JIS T 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℃～50℃
 湿度：10%～95%
 気圧：700hPa～1060hPa
3. 輸送（包装（梱包）状態）
 温度：-40℃～70℃
 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 8 年（自己認証〔当社データ〕による）

＊【保守・点検に係る事項】

- (1) 定期的に付属の模型眼を測定して精度をチェックすること。
- (2) 測定窓が汚れたときは清掃すること。
- (3) 額当て及びあご受けが汚れたときは清掃すること。
- (4) 使用しないときはダストカバーを被せること。

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
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
交換	必要時	・ヒューズ

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)

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