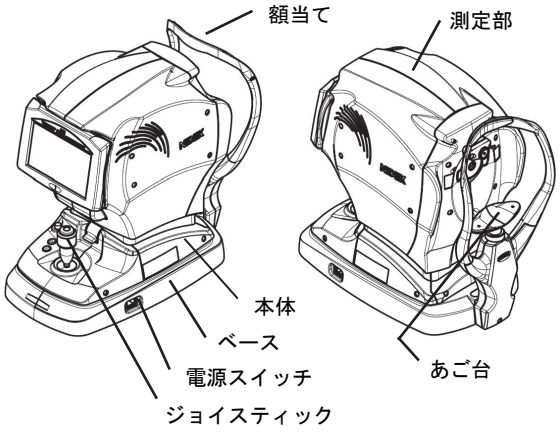
**2021年　4月（第5版）
＊ 2018年　9月（第4版）
認証番号：　227AABZX00095000

機械器具　22　検眼用器具
管理医療機器　レフラクト・ケラト・トノメータ　(36387060)
（光学式角膜厚さ計　(16330001)）

特定保守管理医療機器　オートレフケラト／トノ／パキメータ　TONOREF III

**【形状・構造及び原理等】



1. 構成

各構成品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

本体、電源コード、球面模型眼

**オプション

EyeCa-RW2、Eye Care カード、バーコードリーダー、
磁気カードリーダー、通信ケーブル、電動光学台、バージョンアップキット

2. 体に接触する部分の組成

あご台　　：ABS 樹脂
額当て　　：ポリエステルエラストマーまたは ABS 樹脂

3. 電気的定格

電源：AC100～240V、50/60Hz、100VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護：クラスⅠの ME 機器
装着部：B 形装着部
＊ 電磁両立性規格への適合：EMC 規格 IEC 60601-1-2：2014 に適合している

5. 寸法及び質量

寸法：260 mm (W) ×495 mm (D) ×505 mm (H)
質量：22kg

6. 作動・動作原理

(1) 他覚屈折度測定

投光光学系により細い測定光束を被検眼眼底に投光し、その反射光束をリング状の画像として捕らえて演算を行い、被検眼の屈折度（球面屈折度、円柱屈折度、乱視軸角度）を測定する。

(2) 角膜曲率半径測定

被検眼角膜に投影したマイヤーリングを画像として捕らえて演算を行い、角膜曲率半径(屈折力)、主経線方向を測定する。

(3) 角膜厚測定

光学的に非接触で測定する。角膜に向けて斜めから照射された角膜厚測定光（赤外光）は、角膜上皮表面と角膜内皮面で反射して、異なる経路を通って受光素子で検出される。受光素子上で上皮反射光と内皮反射光を受光した位置の間隔から、被検眼の角膜厚を求める。

(4) 眼圧測定

Imbert－Fick の法則を基にして、眼圧は圧平する力を圧平面積で割った結果で求める。
時間に比例して増加する空気圧を角膜に吹き付けることで角膜形状を凸面→圧平面→凹面の順に変化させる。この角膜形状の変化を光学的に検出します。吹きつけ開始から角膜に一定面積の圧平が得られるまでの時間を計測することで圧平時の空気の圧力を算出し、眼圧を求める。

【使用目的又は効果】

使用目的

眼球屈折度、角膜曲率半径、角膜厚及び眼圧を測定する。

【使用方法等】

1. 環境条件

温度：+10～+35℃
湿度：30～90%（結露なきこと）
気圧：800～1060hPa

2. 使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)→(5)の流れとなります。

(1)起動

(1)-1. 装置の電源コードを確実にコンセントに接続します。
(1)-2. 装置の電源スイッチを ON にします。
(1)-3. 装置の始業点検を行います。

(2)準備

(2)-1. 額当て及びあご台をクリーニングします。
（【保守・点検に係る事項】の 1. クリーニングの項を参照のこと。）
(2)-2. 患者の頭部を額当て及びあご台で固定します。
(2)-3. 角膜厚測定や眼圧測定の場合、被検眼とエアーノズルの安全間隔を安全ストッパーで設定します。

(3)測定

測定モードを選択し、照準、フォーカス後測定します。

(4)表示・印刷

測定結果を確認し、印刷します。

(5)終了

(5)-1. 装置の電源スイッチを OFF にします。
(5)-2. 装置の電源コードをコンセントから外します。

(5)-3. 額当て及びあご台をクリーニングし、次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

［使用方法に関連する使用上の注意］

・患者、検者の指が可動部（本体部、測定部、あご台）に挟まれることがないように手の位置に注意すること。［手や指を挟み、けがをする恐れがある。］

・測定部を患者の顔に近づける、または左右に移動させる際は、患者の顔に接触しないように注意すること。［誤って、けがをする恐れがある。］

・角膜厚測定や眼圧測定を開始する前には患者ごとに必ず安全ストッパーの設定を行い、被検眼とエアーノズルが接触しないようにすること。

・固視および開瞼が十分されている状態で検査を行うこと。［適切な測定結果が得られない場合がある。］

・測定終了後、患者が装置から離れる際、額当てやあご台部を支持して立ち上がらないように注意すること。［装置が倒れて怪我をする恐れがある。］

＊【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・流行性角結膜炎の極期、固視不良の患者

2. 重要な基本的注意

・検査に先立ち、検査の目的と方法について患者に十分に説明すること。

＊・誤動作を生じる可能性があるため、他の装置と近接させて使用する、または積み重ねて装置を使用することを避けること。そのような使用が必要な場合は、装置および他の装置が正常に動作することを確認すること。

＊・指定されたもの以外と装置を組み合わせて使用しないこと。［電磁エミッションが増加または電磁イミュニティが減少し、誤動作を引き起こす可能性がある。］

＊・強い静電気や電磁波にさらされない場所で使用すること。また、携帯形 RF 通信機器（アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む）を、装置のあらゆる部分から 30cm よりも近づけないこと。［誤作動や装置の性能が低下する原因になる。］

＊・患者環境内では JIS T0601-1（IEC 60601-1）に適合した機器を使用すること。JIS T0601-1（IEC 60601-1）非適合の機器は、患者環境外に設置するのと共に、汎用情報端末機器の場合は、JIS C6950-1（IEC 60950-1 または IEC 62368-1）に適合する電源を持つ機器を使用し、それ以外の機器の場合は、患者環境内の機器との間を JIS T0601-1（IEC 60601-1）に適合する分離装置で分離して使用すること。

(1)取り扱い

・測定窓及びエアーノズルのガラス部に傷がついたり、指紋、ほこり、その他で汚れたりしないようにすること。［測定値の信頼性が低下する恐れがある。］

(2)クリーニング

・クリーニングに関しては、**【保守・点検に係る事項】**の **1.クリーニング**の項に従って行うこと。

3. 不具合・有害事象

可能性のある有害事象（合併症）として、次のものがある。

有害事象

・感染症の二次感染

感染症患者測定時に涙液がノズル部へ飛散付着し、後の被検者測定の際、付着した涙液が再度飛散し二次感染する恐れがある。

4. その他の注意

角膜障害あるいはその既往のある被検者は測定を控えること。［測定により、Corneal bullae を発症したとの報告がある。[1)]］

5. 移動及び設置等の注意

・振動、衝撃の加わらない、傾斜のない、安定した場所に設置すること。［不安定な場所への設置は、使用者の怪我、装置の落下の恐れがある。］

・装置が結露しないようにすること。

・測定窓及びエアーノズルに直射日光等、強い光が当たらない場所に設置すること。［正しく測定できない恐れがある。］

・電源供給には、マルチタップまたは延長ケーブルを使用しないこと。［電気的安全性が低下する恐れがある。］

・装置付属の電源コード以外は使用しないこと。また、付属の電源コードを他の機器に転用しないこと。［故障、火災の恐れがある。］

・電源スイッチが OFF になっていることを確認してから、電源コードをコンセントに接続、または取り外しすること。［通電状態で電源コードを抜き差しすると、装置が故障する恐れがある。］

・装置移動の際は、二人の人が装置の前後から両手でベースの底を持って行うこと （額当て、あご台、ジョイスティックや本体部などを保持しないこと）。［一人で運んだ場合、またはベース部以外を保持した場合は、装置を落下させる等でけがをしたり、装置が故障する恐れがある。］

・輸送中に過度の振動、衝撃が加わらないようにすること。［過度の振動、衝撃が加わった場合、故障の原因になる。］

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

新規購入日から 8 年［自己認証による］

2. 環境条件

輸送/保管時

温度：-30～+60℃（輸送時）

-10～+55℃（保管時）

湿度：10～95%（結露なきこと）

気圧：700～1060hPa

3. 貯蔵・保管

・水のかからない場所に保管すること。

・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。

・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。

・空気中に塩分、イオウ分、多量のほこりを含む場所には保管し

ないこと。
・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
・装置が結露しないようにすること。
・測定部周辺にほこりが溜まらないように、ダストカバーをかぶせること。

【保守・点検に係る事項】

・本装置のサービストレーニングを受けていない者が、分解、修理やソフトウェアのアップデートを行わないこと。

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1. 保守・点検

・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。
・模型眼測定時、測定結果が模型眼に表示された数値と大きく異なる場合は、(株)ニデックまで校正を依頼すること。
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
・装置の保守点検前、あるいは装置を保守点検や修理のため㈱ニデックに送る場合、消毒のため外観(特に患者が触る部分)を消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。
・性能を維持するために6ヶ月に1回、外観、機能、性能について点検すること。
詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検できない場合は、(株)ニデックで受託することができる。
・耐用期間を超えて装置を使用しないこと。[適切な保守点検の上でも、装置の信頼性・安全性が目標値を維持できなくなる場合がある。]

2. クリーニング

・患者に接触する部分（額当て、あご台）は、使用前後および患者が替わるたびに消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。
・始業点検で測定窓及びエアーノズルのほこりや汚れの有無を確認し、有る場合は、ほこりはエアーブラシで吹き、ガラス部の汚れはアルコールを含ませたレンズクリーニングペーパー等で取り除くこと。

【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

1）後藤晋ほか，眼科臨床医報，86巻6号，1444-1446，1992.

【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　：株式会社ニデック　（文献請求先も同じ）
電話番号　　：0533-67-6151㈹