**2018 年　8 月（第 4 版）
*2016 年 12 月（第 3 版）
届出番号：　23B1X00023000135

機械器具　22　検眼用器具

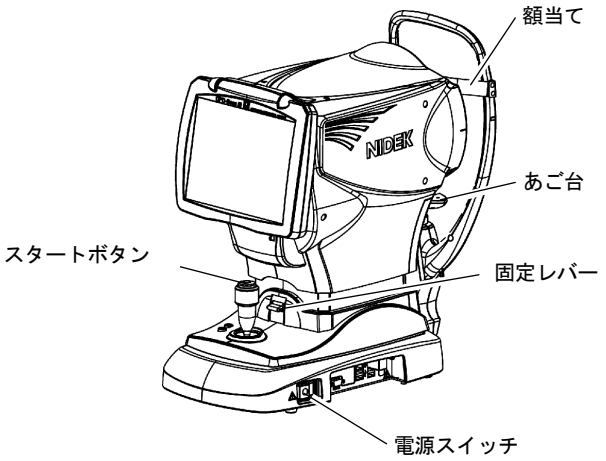
一般医療機器　レフラクト・ケラトメータ　JMDN36387030

角膜形状/屈折力解析装置　OPD-Scan III

**【形状・構造及び原理等】

＊ 本装置は標準タイプと眼鏡処方タイプの機種があり、モデル名である OPD-Scan III の後に記号を付して識別しています。

識別記号	装置のタイプ
OPD-Scan III	標準タイプ
OPD-Scan III VS	眼鏡処方タイプ



1. 構成

各構成品は単体又は任意の組み合わせで出荷されます。

＊ (1) OPD-Scan III

基本構成

本体、プリンター用紙、電源コード、2P/3P 変換プラグ、ダストカバー、あご台用紙、あご台用紙止めピン、球面模型眼、入力ペン、入力ペン置き、フェライトコア、取扱説明書、外部 PC ソフトインストール CD、外部 PC ソフト用 USB ライセンスキー、外部 PC ソフト用取扱説明書

オプション

＊ 電動架台、通信ケーブル、キーボード、Eye Care カードシステム、バーコードリーダー、磁気カードリーダー、カラープリンター、Advance 機能、IOL-Station、外付け HDD

＊ (2) OPD-Scan III VS

基本構成

本体、プリンター用紙、電源コード、2P/3P 変換プラグ、ダストカバー、あご台用紙、あご台用紙止めピン、球面模型眼、入力ペン、入力ペン置き、フェライトコア、取扱説明書、OPD Web Viewer System インストール CD、OPD Web Viewer System インストールマニュアル

オプション

電動架台、通信ケーブル、Eye Care カードシステム、バーコードリーダー、磁気カードリーダー、カラープリンター、外付け HDD

2. 体に接触する部分の組成

額当て：フッ素樹脂
固定レバー：アルミニウム
あご台、スタートボタン、あご台 Up/Down スイッチ：ABS 樹脂
ジョイスティック：ABS 樹脂、合成ゴム
電源スイッチ：一般電気部品
入力ペン保持部：ABS 樹脂、ポリエステルエラストマー

3. 電気的定格

電源　：AC100～240V、50/60Hz、110VA

4. 機器の分類

**電撃に対する保護：クラス I 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　：284mm(W)×525mm(D)×533mm(H)
質量　：23kg

6. 作動・動作原理

(1) 屈折度測定

格子状の測定光で被検眼眼底を走査し、眼底からの反射光を複数対の受光素子にて受光します。被検眼の屈折状態により一対の受光素子の受光信号に時間差（位相差）が生じます。この位相差を検出して演算を行い、被検眼の屈折度（球面屈折度、円柱屈折度、乱視軸角度）を求めます。

(2) 角膜形状解析

角膜にプラチドリング像を投影し、角膜反射像を CCD カメラで撮影します。プラチドリング撮影像のリング間を求めることにより被検眼角膜の形状（曲率半径、屈折力）を求めます。

＊詳細は装置付属の OPD-Scan III 取扱説明書【第 1 章】、【第 6 章】、または OPD-Scan III VS 取扱説明書【第 1 章】、【第 5 章】を参照のこと。

【使用目的又は効果】

使用目的

角膜トポグラフィ機能をもつ、眼の屈折異常の測定を行う装置

＊ 詳細は装置付属の OPD-Scan III 取扱説明書【第 1 章】、または OPD-Scan III VS 取扱説明書【第 1 章】を参照のこと。

【使用方法等】

1. 環境条件

温度　：+10～+35℃
湿度　：30～90%（結露なきこと）

取扱説明書を必ずご参照ください。

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. 電源コードを確実にコンセントに接続します。

(1)-2. 本体の電源スイッチを ON にします。

(1)-3. 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。

（【使用上の注意】の 1.重要な基本的注意 (2)クリーニングの項を参照のこと）

(2)-2. 被検者の頭部を額当て及びあご台で固定します。

(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･解析･印刷

表示画像を確認し、解析、印刷します。

(5)終了

(5)-1. スクリーンタッチパネルの［Exit］ボタンを押します。（自動的に本体の電源が切れます。）

(5)-2. 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］

・構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。

［添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

・固視及び開瞼が十分されている状態で測定を行うこと。またアライメントがずれた状態で測定しないこと。

［正確な測定値が得られなくなる恐れがある。］

・可動部(測定部、本体部とあご台)の隙間に手や指を置かないこと。

［手や指を挟み、怪我をする恐れがある。］

・被検者のあごをのせたまま、過度な速度であご載せ台を稼働させないこと。

［被検者が怪我をする恐れがある。］

・装置の電源を切る場合は必ずスクリーンタッチパネルの［Exit］ボタンにて行うこと。

［データの損失、故障の恐れがある。］

・本装置はプリンター用紙に感熱紙を使用しているので、印字結果を保存する場合にはコピーをとって保存すること。

［感熱紙は経年劣化により印字の判読が困難になる場合がある。］

＊ 詳細は装置付属の OPD-Scan III 取扱説明書【序章】、【第 2 章】、【第 4 章】、【第 5 章】、【第 6 章】、または OPD-Scan III VS 取扱説明書【序章】、【第 2 章】、【第 3 章】、【第 4 章】、【第 5 章】を参照のこと。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・測定に先立ち、検査の目的、方法について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

・プラチドリングや測定窓に傷が付いたり、指紋、ホコリ、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

・洗浄（クリーニング）に関しては、**【保守・点検に係る事項】**の **2.クリーニング**の項に従って行うこと。

2. 移動及び設置時の注意

・冷暖房の風が直接当たらない場所に設置すること。

・装置の運搬は、二人の人で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、本体部などを保持しないこと）。

［一人で運搬した場合、又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怪我をする、または装置が故障する恐れがある。］

・直射日光、スポットライト等の外乱光が、測定窓に入らない場所に設置すること。

・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装置で使用しないこと。

［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、取り外しをすること。

［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。］

・輸送時には、過度の振動、衝撃を加えないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

温度　：-10～+55℃

湿度　：10～95%（結露なきこと）

2. 耐用期間

取扱説明書を必ずご参照ください。

新規購入日から8年［自己認証による］

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、多量のホコリ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。
・測定窓周辺部にホコリが溜まらないようにダストカバーを被せること。

＊詳細は装置付属のOPD-Scan III 取扱説明書【序章】、【第2章】、【第6章】、またはOPD-Scan III VS 取扱説明書【序章】、【第2章】、【第5章】を参照のこと。

【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ります。

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)ニデック又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(特に被検者が触る部分を)エチルアルコールを染み込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。

＊・耐用期間を目安として、装置の計画的な更新を検討してください。
＊［装置の耐用期間を超えると、適切な保守点検の上でも、装置の安全性が目標値を維持できなくなる場合がある。］

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】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ます。

2. クリーニング

・被検者に接触する部分（額当て、あご台）は使用前後及び被検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又は脱脂綿等で清掃すること。

＊ 詳細は装置付属のOPD-Scan III 取扱説明書【序章】、【第5章】、またはOPD-Scan III VS 取扱説明書【序章】、【第4章】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】

製造販売元　：株式会社 ニデック
電話番号　：0533-67-6151㈹

取扱説明書を必ずご参照ください。