

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 JMDN コード 36387030
ウェーブフロントアナライザー KR－９０００PW

【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・構造等】

１．構成

本品は以下のユニットにより構成される。

- （１）本体部
- （２）あご受け部
- （３）架台部

２．体に接触する部分の組成

額当て：シリコンゴム
あご受け：アクリロニトリル
ブタジエンスチレン樹脂

３．電氣的定格

電源電圧：交流 100 V 50 / 60 Hz
電源入力：160 VA

４．機器の分類

電撃に対する保護の程度：B 形機器
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

５．寸法及び質量

寸法：310 mm(W) × 475 mm(D) × 500 mm(H)
質量：23 kg



詳細は「取扱説明書」の「各部の名称と機能」を参照のこと。

【性能、使用目的、効能又は効果】

１．性能

屈折測定範囲

球面度数 -25 D ～ +22 D
円柱度数 0 D ～ ±8 D
円柱軸角度 0° ～ 180°

角膜曲率測定範囲

角膜曲率半径 5.00 mm ～ 10.00 mm
角膜屈折力 67.50 D ～ 33.75 D
(但し角膜屈折率 = 1.3375)
角膜乱視度 0 D ～ ±10 D
角膜乱視軸角度 0° ～ 180°

マッピング測定範囲

角膜曲率半径 5.00 mm ～ 10.00 mm
角膜屈折力 67.50 D ～ 33.75 D
(但し角膜屈折率 = 1.3375)
測定領域 φ 0.8 mm ～ φ 9.2 mm
(角膜曲率半径 8 mm 時)

屈折波面計測定範囲

球面度数 -15 D ～ +15 D
円柱度数 0 D ～ ±8 D ＊
円柱軸角度 0° ～ 180° ＊
測定領域 φ 7.0 mm

測定最小瞳孔径

φ 2.0 mm

視標固視

オートフォグ（自動雲霧）方式

測定値表示

モニター画面に表示

測定値記録

内蔵プリンターによる

照準

モニター画面に表示

モニター

5 型

P D 測定

測定範囲最大 85mm、表示単位 1mm

外部出力端子

R S 232 C、ビデオ出力、
デジタルビデオ出力

架台移動量

前後 40mm、左右 86mm、上下 30mm

顎受上下移動量

上下 60mm

２．使用目的

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、人眼角膜面の曲率半径、主経線の方向、角膜屈折力の測定をする。
眼球屈折及び角膜面の波面収差を測定し、収差量及び屈折度数を表示する。 ＊

【操作方法又は使用方法等】

- １．電源コード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．被検者のあごをあご受けに乗せ、額を額当てに当てさせ、あご受け上下動ハンドルを回し、あご受けの高さを調節し被検眼の目の高さを合わせます。
- ４．コントロールレバーにより本体を左右・上下に動かし、モニター画面中央に被検眼を映します。
- ５．本体を被検者側に押しながら被検眼のピントを合わせます。
- ６．アライメント輝点が最小になり、アライメントエリアに入った状態で測定スイッチを押し、測定を行います。
- ７．必要に応じて 4 から 6 の操作を繰り返して測定を行います。
- ８．使用後は、本体の電源スイッチを OFF にします。

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】

基本的注意事項

あご受けを上下動する場合は、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。】

医用電気機器の使用上の注意事項

- １．取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- ２．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。
 - （６）電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
 - （７）アースを正しく接続すること。
- ３．機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - （１）スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - （２）アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - （３）すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - （４）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。
 - （５）患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - （６）電池電源を確認すること。
- ４．機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - （１）診断に必要な時間をこえないように注意すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- 5. 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操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (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。
- 6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
- 7. 機器は改造しないこと。

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「重要な警告事項」を遵守すること。

【作動・動作原理】

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。
角膜にブラチドリングを投影し、CCD カメラで受光した角膜表面からの反射像を演算処理することにより曲率半径、主経線の方向、角膜屈折力を算出する。また、曲率半径の分布をマッピングとして表示する。
また、眼底と共役な位置に置かれた光源 (点光源) から投影され網膜上に作られた二次光源からの光束を、ハルトマン板 (二次元に並んだ小さなレンズアレイで構成) を通して CCD カメラで受光した像から屈折波面収差及び屈折度数を算出する。角膜上に投影されたブラチドリングの反射像から角膜波面収差を算出する。 *

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 環境条件

温度：10℃～40℃

湿度：30%～85% (結露なきこと)

気圧：700 hPa～1060 hPa

2. 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。

3. 使用期限

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. 本装置および部品は、必ず定期点検を行うこと。
- 2. しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

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及び住所等】 **

製造販売業者

株式会社 トプコン

東京都板橋区蓮沼町75番1号

TEL 03-3558-2506

製造業者

株式会社 トプコン