

機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器 角膜曲率計 JMDN コード 16347000

オフサルモメーター OM - 4

【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・構造及び原理等】

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) テーブル部
- (4) 電源部

テーブル部のテーブルには大きさが異なるユニットタイプがある。テーブル部のないもの、あご受け部のないもの、あご受け部とテーブル部がないものがある。＊ ＊

2. 体に接触する部分の組成

額当て：ポリアミド樹脂
あご受け：ポリアミド樹脂

3. 電氣的定格

電源電圧：交流100V
周波数：50・60Hz
電源入力：30VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式によるクラス分類：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 ＊ ＊

5. 電磁両立性 ＊ ＊

IEC60601-1-2:2004 適合

6. 寸法及び質量 ＊ ＊

寸法：550mm(W) × 430 ～ 510mm(D) × 585mm(H)
440mm(W) × 430 ～ 510mm(D) × 585mm(H)
(ユニットタイプ)
329mm(W) × 430 ～ 510mm(D) × 480mm(H)
(テーブル部のないもの)
550mm(W) × 394 ～ 474mm(D) × 542mm(H)
(あご受け部がないもの)
329mm(W) × 394mm(D) × 437mm(H)
(あご受け部とテーブル部のないもの)

質量：17kg
16kg (ユニットタイプ)
10kg (テーブル部のないもの)
15kg (あご受け部がないもの)
8kg (あご受け部とテーブル部のないもの)

7. 作動原理

角膜上に投影された測定用指標を観察光学系及び測定用プリズムにより観察・測定・換算することにより角膜曲率半径を測定する。

詳細は「取扱説明書」の「各部の構成」を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

角膜曲率検査に用いる。

【品目仕様等】

観察倍率：20倍
視度調節範囲：-5 D ～ +5 D
測定範囲：
曲率半径 5.5 ～ 12 mm
角膜屈折力 60 ～ 28 D (但し角膜屈折率=1.3375)
軸角度 0 ～ 180°
照明電球：6 V 2.4 W (8個)
架台部
前後移動量：90 mm

左右移動量：100 mm
前後左右微動量：12 mm
上下移動量：30 mm
あご受け部
あご受け上下移動量：80 mm

【操作方法又は使用方法等】

＜使用環境＞ ＊

温度：10℃～40℃
湿度：30%～90% (結露なきこと)
気圧：700hPa～1060hPa

＜使用方法＞

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. 視度調節リングを回転させ、視度を合せます。
4. 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。
5. 接眼視野内に測定用指標が表示されるよう、コントロールレバーを用い位置合わせ、ピント合わせを行います。
6. 測定用指標を見ながら、Hハンドル、Vハンドル及び軸回転ハンドルを操作し、角膜曲率半径、屈折力及び乱視軸の測定を行います。
7. 必要に応じて5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「使用中の操作」を参照のこと。

【使用上の注意】

基本的注意事項

本体部を操作する際は、可動部の間に注意して下さい。
[指をはさむ恐れがあります。]

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、イオン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で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。
 - (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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- (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」を熟読し、遵守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1. 貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態） ＊
 - 温度：10°C～40°C
 - 湿度：10%～95%（結露なきこと）
 - 気圧：700hPa～1060hPa
- 2. 貯蔵・保管（包装（梱包）状態） ＊
 - 温度：-20°C～50°C
 - 湿度：10%～95%
- 3. 輸送（包装（梱包）状態） ＊
 - 温度：-40°C～70°C
 - 湿度：10%～95%
- 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】

使用者による保守点検事項

- 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。
- 3. マイヤー部、接眼のガラス部、テーブル面上の滑り板、レール、あご受け、額当てが汚れたときは、「取扱説明書」の「お手入れ方法」に従い清掃すること。

詳細は「取扱説明書」の「管理と点検」を参照のこと。

【包装】 ＊

包装単位：1 台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称および住所等】

製造販売業者

株式会社 トプコン
東京都板橋区蓮沼町 7 5 番 1 号
TEL 03-3558-2506

製造業者

株式会社 トプコン山形