＊２０１０年　４月１６日（第２版）
２００９年　８月２７日

医療機器届出番号：13B1X00030KR810P

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

オートケラトレフラクトメータ　ＫＲ－８１００Ｐ

【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より構成される。
（１）本体部
（２）あご受け部
（３）電源部
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
本品は、EMC 規格 IEC 60601-1-2 Ed2.1:2004 に適合している。
４．電気的定格
電源電圧：ＡＣ１００Ｖ　５０/６０Ｈｚ
電源入力：１５０ＶＡ
５．機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスＩ機器
電撃に対する保護の程度：Ｂ 形装着部
６．寸法及び質量
寸法：288 mm(W) ×509 mm(D) ×500 mm(H)
質量：21ｋｇ
７．作動原理
屈折測定用光（近赤外光）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。
角膜にプラチドリングを投影し、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、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。

【使用目的、効能又は効果】

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、人眼角膜面の曲率半径、主経線の方向、角膜屈折力を測定する。

【品目仕様等】

球面屈折力：-25D ～ +22D（0.12D/0.25D ステップ表示）
円柱屈折力：0D ～± 8D（0.12D/0.25D ステップ表示）
乱視軸方向：0°～ 180°（1°/5°ステップ表示）
（但し、球面屈折力+ 円柱屈折力≦ +22D、または球面屈折力+ 円柱屈折力≧ -25D）
角膜曲率半径：5.00mm ～ 10.00mm（0.01mm ステップ表示）
角膜屈折力：67.50D ～ 33.75D（0.12D/0.25D ステップ表示）
（但し、角膜屈折率＝ 1.3375 とした時の換算値）
角膜乱視度：0D ～± 10D（0.12D/0.25D ステップ表示）
角膜乱視軸方向：0°～ 180°（1°/5°ステップ表示）
マッピング測定
角膜曲率半径：5.00mm ～ 10.00mm（0.01mm ステップ表示）
角膜屈折力：67.50D ～ 33.75D（0.12D/0.25D ステップ表示）
測定最小瞳孔径：φ2.0mm
ＰＤ 測定範囲：20 ～ 85mm（1mm ステップ表示）
外部接続端子：RS232C（入力用、出力用）

【操作方法又は使用方法等】

＜使用環境＞　＊
温度：10°C～40°C
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．被検者のあごをあご受けに乗せ、額を額当てに当てさせ、あご受けハンドルを回して、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部を左右・上下に動かし、モニター画面中央に被検眼を映します。
５．本体部を前後に移動して被検眼のピントを合わせます。
６．アライメント輝点がモニター上のアライメントエリアで最小になるようにコントロールレバーを操作すると、自動的に測定を開始します。（オートスタートモード設定時。マニュアル測定設定時は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．測定後にコントロールパネルのプリントスイッチを押して、測定結果をプリントアウトします。
９．電源部の電源スイッチをＯＦＦ にします。
１０．電源プラグを電源コンセントから抜きます。

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
あご受け上下動スイッチを操作する際は、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。】
本体を操作する際は、本体が被検者の目、鼻に当たらない様に注意すること。
【被検者が負傷する恐れがあります。】
カバーは開けないこと。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。
【感電による負傷の恐れがあります。】

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無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、ダイアル設定、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。
４．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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

4182790514-10041601

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、ダイア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潔にしておくこと。
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

【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無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）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部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。

詳細は「取扱説明書」の「管理と点検」、「お手入れ方法」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７５番１号
TEL　０３－３５５８－２５０６

製造業者
株式会社　トプコン山形