

機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器
レフラクトメータ JMDN コード 36387010

PSF アナライザ PSF-1000

【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

本品は以下の各部から構成される。

- (1) 本体部
- (2) 電源部
- (3) あご受け部

デジタルビデオケーブル、RS232C ケーブル及び専用ソフトウェアが付属する。

別に市販のパーソナルコンピュータ（以下「パソコン」という）及び別に指定する画像ボードが必要。

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. 電気的定格

電源電圧：交流100V 50～60Hz

電源入力：130VA

4. 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

5. 電磁両立性

IEC 60601-1-2：2001適合

6. 寸法及び質量

寸法：308mm(W)×505mm(D)×470～500mm(H)

質量：23kg

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カメラで受光する。接続したパソコンで、受光した画像を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。



【使用目的、効能又は効果】

眼の屈折異常の測定を行う。

【品目仕様等】

球面屈折力：-15D～+15D

円柱屈折力：0D～±8D

乱視軸方向：0°～180°

但し、球面屈折力+円柱屈折力≤+15D、または球面屈折力+円柱屈折力≥-15D

視標固視：風景チャート

測定値表示：パソコンによる

測定値記録：パソコンによる

接続するパソコン（市販品）等の仕様

Pentium 4以上のCPU（推奨3GHz以上）を搭載しているIBM PC/AT互換（DOS/V）機（IEC60950適合）に、別途指定する画像ボードを組み合わせる。

詳細は「取扱説明書」の「仕様・性能」を参照のこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 電源プラグを電源コンセントに接続する。
2. 本体の電源スイッチをONにする。
3. コンピュータの電源スイッチをONにする。
4. パソコンのソフトウェアを起動し、患者情報の入力、測定条件の設定等を行う。
5. 固定のため、被検者の顔をあご受けにのせる。

6. モニター上の被検眼、アライメント輝点を観察しながらコントロールレバーを操作し、被検眼の位置合わせを行なう。
7. 測定スイッチを押して測定を行なう。
8. パソコンの画面上に表示された撮像画像を確認し、パソコンにて確認操作を行なう。
9. 解析に必要な画像を取得するため、6、7、8の操作を繰り返す。
10. 表示された撮像画像を確認し、パソコンにて保存操作を行い、画像データを保存する。
11. パソコンにて解析操作を行なうと、取得した画像データより解析、演算した球面屈折力、円柱屈折力、乱視軸方向がパソコン画面上に表示される。また同時にMTF、PSFデータ、被検眼前眼部画像等もパソコン画面上に表示される。
12. さらにパソコンにてシミュレーション操作を行なうと、シミュレーション網膜像とコントラスト特性がパソコン画面上に表示される。
13. パソコンのソフトウェアを終了する。
14. 本体の電源スイッチをOFFにする。
15. 電源プラグを電源コンセントから抜く。

詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」、「基本操作」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。

【被検者が負傷を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。

【感電による負傷や火災の恐れがあります。】

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) 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。
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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

4520190510-06012708

- (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。
- 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1. 設置環境条件（梱包なし）
 - 温度：10℃～40℃
 - 湿度：30%～75%（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】

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時は清掃すること。
- (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。

【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