機械器具（２２）検眼用器具
管理医療機器
レフラクト・ケラト・トノメータ　JMDN コード 36387060
オートケラトレフラクトトノメータ　ＴＲＫ－１Ｐ

【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］

【禁忌・禁止】
次の被検者には適用しないこと。
角膜疾患や角膜手術を受けた眼などで、角膜が脆弱している被検眼は測定しないこと。
[角膜が損傷する恐れがあります。]
コンタクトレンズを装着した被検眼は測定しないこと。
[角膜が損傷する恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】



１．構成
本品は本体及び付属品により構成される。
本体は、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）電源部
付属品は以下のユニットにより構成される。
（１）電源コード
（２）プリンター用紙
（３）あご受け紙
（４）ヒューズ
（５）付属品箱
（６）保証書
（７）窓ガラスのクリーニング手順書
（８）納品チェックシート
（９）ブロアー
（１０）あご受けピン
（１１）シリコンクロス
（１２）ダストカバー
（１３）取扱説明書・器械の取り出し方と組み立て方
（１４）模型眼
（１５）六角レンチ
（１６）添付文書
（１７）測定窓レンズキャップ
（１８）綿棒

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
あご受け紙止めピン：ポリアミド樹脂
あご受け紙：紙

３．電気的定格
電源電圧：交流１００ Ｖ
周波数：５０ －６０ Ｈｚ
電源入力 ：１００ ＶＡ

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
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

５．電磁両立性
IEC60601-1-2 Ed.2.1：2004 適合

６．寸法及び質量
寸法 ：３０４ （W）×５２１（D）×５５１～５８１（H）mm
質量 ：２７．０Kg

７．作動原理
レフ測定：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カメラユニットで受光した画像を演算処理することにより、被検眼を正視と同じ状態にするのに必要な補正レンズの球面屈折度数、円柱屈折度数、乱視軸方向を算出する。
ケラト測定：角膜にリング像を投影し、角膜表面からの反射像をＣＣＤカメラユニットで受光した画像を演算処理することにより角膜曲率半径、主経線の方向を算出する。その結果から、角膜屈折率を1.3375とした場合の換算値として角膜屈折力を算出する。
眼圧測定：測定ノズルから空気を角膜にあて、角膜の一定面積を平面にするまでに要した、シリンダー内の圧力を演算処理することにより眼圧値を算出する。角膜を近赤外光で照明し、その反射光から、角膜の一定面積が平面になったことを検出する。
角膜厚測定（注１）：被検眼に対して斜めから投影されたスリット光に対する角膜表面及び角膜内皮からの反射光により角膜厚を測定する。
各測定において、３回以上測定した場合、その平均値・代表値を演算し表示する。
各測定時、位置合わせを行うための近赤外光を角膜に投影し、ＣＣＤカメラユニットで受光した反射像情報を演算し、測定に適した位置へ本体部をモーターで駆動する自動位置合わせ機構を搭載する。また、測定に適した位置であることを検知し、自動的に測定を開始する機能を搭載する。

（注１）角膜厚測定は、付帯機能である。

【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、人眼角膜面の角膜曲率半径・主経線の方向、眼球内の圧力（眼圧）を測定するために用いる。

【品目仕様等】

・屈折測定

球面屈折力	測定範囲	－２５Ｄ～＋２２Ｄ
	表示目盛	０．１２/０．２５Ｄステップ表示
	許容誤差	±０．２５Ｄ以内 （－１０Ｄ～＋１０Ｄ） ±０．５Ｄ以内 （－１０Ｄを越えマイナス側） ±０．５Ｄ以内 （＋１０Ｄを越えプラス側）
円柱屈折力	測定範囲	０Ｄ～±１０Ｄ
	表示目盛	０．１２/０．２５Ｄステップ表示
	許容誤差	±０．２５Ｄ以内
乱視軸方向	測定範囲	０°～１８０°
	表示目盛	１°/５°ステップ表示
	許容誤差	±５°以内
	（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

角膜曲率半径	測定範囲	５．００mm～１０．００mm
	表示目盛	０．０１mmステップ表示
	許容誤差	±０．０２５mm以内
角膜屈折力	測定範囲	６７．５０～３３．７５Ｄ
	表示目盛	０．１２/０．２５Ｄステップ表示
	〔角膜屈折率=1.3375 とした場合の換算値〕	
角膜乱視度	測定範囲	０Ｄ～±１０Ｄ
	測定目盛	０．１２/０．２５Ｄステップ表示

取扱説明書を必ずご参照下さい

4185092950-10092201

角膜乱視軸方向	測定範囲	０°～１８０°
	表示目盛	１°/５°ステップ表示
	許容誤差	±２°以内

・測定最小瞳孔径　φ２．０mm

・PD 測定	測定範囲	２０mm～８５mm
	表示目盛	１mmステップ表示
	許容誤差	±１mm以内
・眼圧測定	測定範囲	０mmＨｇ～６０mmＨｇ
	レンジ	０～３０mmＨｇ、 ０～６０mmＨｇ の２段切り換え
	表示目盛	１mmＨｇステップ表示 平均値は１mmＨｇ／０．１ mmＨｇステップ表示
	作動距離	１１mm （ノズル先端から角膜まで）
・角膜厚測定 （注１）	測定範囲	０．４００mm～０．７５０mm
	表示目盛	０．００１mmステップ表示
	許容誤差	０．６００mm未満 ±０．０１０mm以内 ０．６００mm以上 ±０．０２５mm以内

（注１）角膜厚測定は、付帯機能である。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用環境＞
温度：10 ºC～40 ºC
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．外部接続機器がある場合は接続し、その電源をＯＮにします。
３．電源スイッチをＯＮにします。イニシャル設定が終わり、スタートアップ画面が表示されたら、コントロールレバーの測定スイッチを押します。
４．測定窓や測定ノズルの汚れを確認します。必要に応じてクリーニングを行います。
５．必要に応じ、モードボタン及びファンクションボタンの測定モードボタンを操作し測定項目を、Ｒ／Ｌボタンを操作し測定眼を選択します。*1
６．被検者のあごをあご受けに乗せ、額を額当てに当て、あご受け上下動ボタンを操作し、あご受けの高さを調節します。
７．被検者にまっすぐ前の内部固視標を見るように指示します。（以下、REF/KRT・TONO/PACHO 連続測定モードの場合）*2
８．測定スイッチを押すと、位置合わせが自動的に行われ、レフ測定及びケラト測定を行い、結果をカラー液晶モニターに表示します。両眼測定を行う場合、片眼の測定が終了すると自動的に反対側へ本体部が移動し、位置合わせ測定と結果表示を行います。
９．レフ測定及びケラト測定が完了すると、自動的に本体部が検者側に移動し、測定開口部が測定ノズルに切り換わります。
１０．セーフティストッパー設定を行います。
１１．位置合わせが自動的に行われ、眼圧測定及び角膜厚測定を行い、結果をカラー液晶モニターに表示します。両眼測定を行う場合、片眼の測定が終了すると自動的に反対側へ本体部が移動し、位置合わせ測定と結果表示を行います。
１２．全ての測定が終了したら、測定結果が自動的に印刷されます。*3
１３．電源部の電源スイッチをＯＦＦにします。
１４．外部接続機器がある場合は、外部接続機器の電源をＯＦＦにします。
１５．電源コードを商用電源から外します。

*1　REF/KRT・TONO/PACHO 連続測定モード、REF/KRT 測定モード、TONO/PACHO 測定モード、レフ測定、ケラト測定、眼圧測定、角膜厚測を切り換えることができます。
*2　コントロールレバーを操作し、手動で位置合わせ及び測定を行うこともできます。
*3　測定結果の印刷を行わない或いは手動で行うことを設定することもできます。

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」を参照のこと。

【使用上の注意】

重要な注意事項
次の患者には慎重に適用すること。
・流行性角結膜炎等感染症の患者

基本的注意事項
測定開口部に手や指を入れないこと。
[測定モード切換時に、指をはさみ、けがをする恐れがあります。]
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。]
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。]
カバーを開けないこと。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）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。
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．貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）
温度：10ºC～40ºC
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：-20ºC～50ºC
湿度：10%～95%
３．輸送（包装（梱包）状態）
温度：-40ºC～70ºC
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】
1．使用者による保守点検事項

項　目	点検時期	点検内容
点検	使用前	・機器が正確に作動すること。 ・測定窓に汚れ、キズ等がないことを確認。 ・測定ノズル及びその周辺に異物が付着していないことを確認。 ・エアーチェック ・セーフティストッパー設定、設定位置より測定ノズルが被検者側に動かないことを確認。
クリーニング	使用前 使用後 被検者が替わるたび	・額当て及びあご受けを、消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。
	汚れた時	・測定窓 ・測定ノズル及びその周辺 ・ノズル内部の窓ガラス（固視標が見えにくくなったら） ・外装カバー、コントロールパネルなど
調整	随時	・カラー液晶モニター画面の明るさ
交換	必要時	・ヒューズ ・プリンター用紙

その他「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。

2．業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12 ヶ月 以内毎	・外装部清掃 ・光学系清掃
動作チェック	12 ヶ月 以内毎	・本体動作チェック ・各種スイッチ動作チェック
精度チェック	12 ヶ月 以内毎	・屈折力測定機能確認 （専用工具による） ・角膜曲率半径測定機能確認 （専用工具による） ・眼圧測定機能確認 （専用工具による） ・角膜厚さ算出機能確認 （専用工具による）

【包装】
包装単位：1台単位で梱包

【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
山形県山形市大字漆山字石田５４７番地
TEL 023-686-3987