＊＊２０２４年１月（第６版）
＊２０２２年５月（第５版）

認証番号： 225AABZX00192000

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　（36387060）

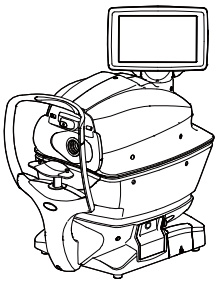
オートケラトレフラクトトノメータ　ＴＲＫ－２Ｐ

【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】
角膜疾患や角膜手術を受けた目などで、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。
被検者に外すように指示してください。
［角膜・その他の部位を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（本体部・電源部・あご受け部・電源コード）及び付属品により構成する。
付属品には、以下のものがある。
・レバーユニット　LU-1
注）付属品は、単独で流通する場合がある。
本品は、定格電源電圧が交流１００Ｖのものと、交流１００Ｖ－２４０Ｖのものがある。



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による分類 ：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
＊＊ IEC60601-1-2：2014+AMD1:2020 (Ed.4.1)適合

６．寸法 ：293～396(W)×505～601(D)×470～682(H)ｍｍ

＊7．動作原理
レフ測定：
レフ測定LEDより発光した屈折測定用光束を網膜に投影し、レフ測定カメラで受光した網膜からの反射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力、円柱屈折力、乱視軸方向を算出する。

ケラト測定：
ケラト照明LEDより発光したケラトリングを角膜に投影し、レフ観察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角膜曲率半径を算出し、角膜曲率半径から角膜屈折力・角膜乱視度・角膜乱視軸方向を算出する。

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圧力センサーで検知し、演算処理することにより眼圧値を算出する。トノXYLEDより発光した圧平検知光を角膜に投影し、その反射光から、角膜の一定面積が平面になったことを圧平センサーで検知する。

角膜厚測定：
パキLEDより発光したスリット光を角膜に対して斜めから投影し、光学的に対角に設置するパキ用ラインセンサーより受光した角膜表面及び角膜裏面からの反射光を処理することにより角膜厚を測定する。

オートアライメント：
【レフ測定・ケラト測定】
オートアライメント光学系のレフ前眼部LEDにより被検眼を照明し、レフ観察カメラで瞳孔を検出し、上下左右方向の粗位置合せを行う。その後、アライメント光学系のレフXYLED・レフZLEDにより被検眼を照明し、角膜表面反射をそれぞれレフ観察カメラ・測距センサーで検知し、上下方向の精密位置合せおよび前後方向の位置合せを行う。
【眼圧測定・角膜厚測定】
眼圧測定は、オートアライメント光学系のトノ前眼部LEDにより被検眼を照明し、トノ観察カメラで瞳孔を検出し、上下左右方向の粗位置合せを行う。その後、アライメント光学系のトノXYLED・トノZLEDにより被検眼を照明し、角膜表面反射をそれぞれトノ観察カメラ・Zセンサーで検知し、上下方向の精密位置合せおよび前後方向の位置合せを行う。
角膜厚測定は、アライメント光学系のパキLEDにより被検眼を照明し、角膜裏面反射をパキ用ラインセンサーで検知し、前後方向の精密位置合せを行う。

角膜厚を考慮した眼圧参考値表示：
これまでに文献で発表されている補正式を用い、角膜厚を考慮した眼圧参考値を表示する。
補正式　ADJ.IOP = MES.IOP －(MES.CCT －A) × B
ADJ.IOP：補正後の眼圧値
MES.IOP：眼圧測定値
MEC.CCT：中心角膜厚測定値
A：中心角膜厚基準値
B：係数
パラメータA、Bは任意に設定可能。　初期値は参考値として補正係数A：0.520(mm)、補正係数B：0.012を設定する。

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

【使用目的又は効果】
眼球屈折度、角膜曲率半径、角膜厚及び眼圧を測定するために用いる。

【使用方法等】
＜使用方法＞
１．付属品を用いる場合は、本体と付属品を接続します。
２．電源コードを商用電源に接続します。
３．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。
４．電源スイッチをＯＮにします。
５．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。
６．必要に応じ、被検者情報・検者情報を入力します。
７．必要に応じ、測定モード[1)]と測定眼（左眼・右眼・両眼）を選択します。
８．被検者にあごをあご受けに乗せ、額を額当てに当てるよう指示します。
９．コントロールパネルのあご受け上下動ボタンを押し、被検眼の上下位置と高さマークが合うよう、あご受けの高さを調節します。
１０．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）[1)]
１１．コントロールパネルに表示される被検眼の瞳孔画像をタップ[2)]すると、位置合わせが自動的[3)]に行われ、レフ測定及びケラト測定を行い、測定結果をコントロールパネルに表示します。両眼測定を行う場合、片眼の測定が終了すると自動

取扱説明書を必ずご参照下さい

4185292016-23121501

的に反対側へ本体部が移動[3]し、自動的[3]に位置合わせ並びに測定を行います。
１２．レフ測定及びケラト測定が完了すると、自動的に本体部が下降し、測定ノズルが被検眼の正面に移動します。
１３．位置合わせが自動的[3]に行われ、眼圧測定及び角膜厚測定を行い、測定結果をコントロールパネルに表示します。両眼測定を行う場合、片眼の測定が終了すると自動的[3]に反対側へ本体部が移動し、位置合わせ並びに測定[3]を行います。
１４．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。[4]
１５．電源部の電源スイッチをＯＦＦにします。
１６．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。
１７．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（レフ測定、ケラト測定、眼圧測定、角膜厚測定の全て）、REF/KRT 測定モード（レフ測定、ケラト測定）、TONO/PACHO 測定モード（眼圧測定、角膜厚測定）、レフ測定、ケラト測定、眼圧測定・角膜厚測定を切り換えることができます。
[2] タップとはコントロールパネル上にソフト的に表示されるボタンを押す動作をいいます。
[3] コントロールパネルまたは「レバーユニット　LU-1」を接続した場合はコントロールレバー及び測定ボタンを操作し、手動で位置合わせ及び測定を行うこともできます。
[4] 測定結果の印刷を行わない或いはコントロールパネルのプリントボタンをタップすることで、測定結果のプリントアウト及び/または接続したパーソナルコンピュータ、外部接続機器等にデータを出力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】
＜使用注意（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
＜重要な基本的注意＞
あご受け上下動ボタンを操作する際は、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、額当ての裏と測定ヘッド及び眼圧測定窓の間に検者の指または手を挟まないように注意すること。
［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。］
＜その他の注意＞
１．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）本品を市販のパーソナルコンピュータと接続する場合は、
＊＊ IEC62368-1 に適合したパーソナルコンピュータを使用すること。
２．機器を使用する前には次の事項に注意すること。
（１）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。
（２）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。
３．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。
４．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終了動作完了ののち、電源を切ること。
（２）保管場所については次の事項に注意すること。
i 水のかからない場所に保管すること。
ii 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おそれのない場所に保管すること。
iii 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。
iv 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）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浄にしておくこと。
＊＊５．本品を市販の外部装置と接続する場合は、IEC62368-1 に適合した機器を使用すること。

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。

＊【保管方法及び有効期間等】
１．貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）
温度：10ºC～40ºC[5]
湿度：10%～95%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa
[5] 本機器は、IS0 15004-1 の保管温度条件を満たしておりません。温度が 40 ℃よりも高くなる場所や、10 ℃よりも低くなる場所に本機器を保管しないでください。
２．貯蔵・保管（包装（梱包）状態）
温度：-20ºC～50ºC
湿度：10%～95%
気圧：700hPa～1060hPa
３．輸送（包装（梱包）状態）
温度：-40ºC～70ºC
湿度：10%～95%
気圧：700hPa～1060hPa
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	・機器が正常に作動すること ・測定窓に汚れ、キズがないこと ・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	汚れた時	・測定窓 ・外装カバー、コントロールパネルなど
交換	必要時	・ヒューズ ・プリンター用紙

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 ･電源部清掃
動作チェック	12ヶ月 以内毎	･本体動作 ･各種スイッチ動作
精度チェック	12ヶ月 以内毎	･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）

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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社　トプコン

ＴＥＬ　０３－３５５８－２５０６