＊２０２４年９月（第２版）
２０２２年８月（第１版）

認証番号： 304AABZX00052000

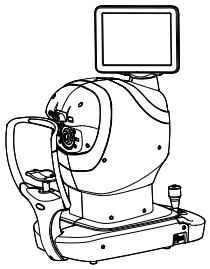
機械器具（２２）検眼用器具
管理医療機器
レフラクト・ケラト・トノメータ　（36387060）

オートケラトレフラクトトノメータ　ＴＲＫ－３　ＯＭＮＩＡ

【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眼などで、角膜が脆弱している被検眼で眼圧測定しないこと。
［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、以下で構成される。
本体
（1）本体
付属品
（1）電源コード
（2）あご受け紙
（3）タッチペン

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 100V
周波数：50 - 60Hz
電源入力　：80VA

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　：
332～442mm(W)×569～658 mm (D)×504～760 mm(H)

７．動作原理
レフ測定：測定ヘッドに内蔵されるレフ測定用光(SLD)より発光した屈折測定用光束を網膜に投影し、その網膜からの反射像を制御部で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、乱視屈折力、乱視軸方向をそれぞれ算出する。

ケラト測定：測定ヘッドに内蔵されるケラト照明LEDより発光したケラトリングを角膜に投影し、その角膜からの反射像を測定ヘッドに内蔵されるカメラで受光し、測定ヘッドに内蔵される制御部で演算処理することにより、角膜曲率半径を算出し、その角膜曲率半径から、角膜屈折力、角膜主経線方向を算出する。

眼圧測定：測定ヘッドに内蔵される圧平検知用光源（LED）より発光した圧平検知光束を角膜に投影し、眼圧測定窓の測定ノズルから空気を角膜に吹き付け、角膜の一定面積が平面になったことを測定ヘッドに内蔵される圧平センサーで検知し、角膜の一定面積が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、測定ヘッドに内蔵された制御部で演算処理することにより眼圧値を算出する。

角膜厚測定：測定ヘッドに内蔵されるパキ測定用光源（LED）に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、角膜表面及び角膜後面からの反射光を測定ヘッドに内蔵されるラインセンサーで受光し、制御部で演算処理することにより角膜厚を算出する。

角膜直径測定：測定ヘッドに内蔵されるケラト照明光源（LED）より発光したケラトリング照明を被検眼に投影し、その反射像（前眼部観察像）を測定ヘッドに内蔵されたカメラにて受光し、コントロールパネルに表示する。コントロールパネルに表示された前眼部観察像に対して、位置合わせを行った後、コントロールパネルに表示された測定ボタンをタップし、制御部で演算処理することにより角膜直径を算出する。

瞳孔間距離（PD）：右眼のレフ測定完了時の架台左右方向の位置X_R、左眼のレフ測定完了時の架台の左右方向の位置X_Lとし、左右方向の測定ヘッドの移動量の絶対値（$|X_R-X_L|$）を瞳孔間距離（mm）として制御部にて算出する。

詳細は「取扱説明書」の「動作原理」を参照のこと。

８．使用環境
温度：10 ºC～35 ºC
湿度：30%～90%（結露なきこと）
気圧：800hPa～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こと。

【使用方法等】
＜使用方法＞
＜サーバと接続する場合＞
１．本体の電源インレットに電源コードを接続し、電源コードを商用電源に接続する。
２．本体の LAN 出力用端子に LAN ケーブル（市販品）※を接続し、LAN ケーブル（市販品）※と IT ネットワーク（市販品）※を接続する。
３．本体の電源スイッチを ON にする。本体の電源スイッチを ON にした後、自動的にエアーチェック（本体の測定機能が正しく作動するか確認するため、測定ノズルから空気が出る動作）が行われるか確認する。
４．レフ／ケラト用測定窓、眼圧測定窓、測定ノズルに汚れや傷がないことを確認する。
汚れが見られる場合は本体の電源スイッチを一度 OFF にし、クリーニングを行う。
５．本体のコントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、接続したサーバー（市販品）※より患者情報を取得する。
６．あご受けの上にあご受け紙を配置し、あご受け紙止めピンで固定する。
７．測定モード（REF/KRT 測定モード、TONO/PACHY 測定モード等）に合わせて測定ヘッドが待機する。
必要に応じて、オートモード（自動モード、オートアライメント・オートシュート）／マニュアルモード（手動操作モード）、連続測定（複数項目連続測定・左右眼連続測定）、白内障モード REF/KRT 測定モードのみ）、IOL モード（TONO/PACHY 測定モードのみ）を選択する。
８．被検者の顔の位置をあご受け及び額当てにより固定する。
９．必要に応じて、コントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、被検者の目じりが高さマークの位置に合うようにあご受け上下位置を調整する。
１０．被検眼及び測定ヘッドの位置を確認しながら、セーフティストッパー（設定位置より測定ヘッドが被検者側に近づかないようにする機能）の位置設定を行う。（TONO／PACHY 測定モードのみ）
１１．コントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、測定・算出を開始する。測定・算出が終わると測定・算出結果が自動的にコントロールパネルに表示される。
１２．必要に応じて、コントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、測定・算出結果を出力するか、削除するかを選択する。必要に応じて、コントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、測定・算出結果及び付帯情報（測定・算出情報、被検者情報、機器情報）を本体に内蔵するプリンターで印刷する。
１３．必要に応じて、5～12 を繰り返す。

取扱説明書等を必ずご参照下さい

1049435-01-B-24092701

１４．本体の電源スイッチを OFF にする。
１５．本体の電源コードを商用電源から外す。

＜外部機器※と接続する場合＞
１．　本体の電源インレットに電源コードを接続し、電源コードを商用電源に接続する。
２．　必要に応じて、本体の USB 入力用端子にバーコードリーダー（市販品）※を接続する。
３．　必要に応じて、本体の LAN 出力用端子に LAN ケーブル（市販品）※を接続し、LAN ケーブル（市販品）※にパソコン（市販品）※を接続する。
パソコン（市販品）※を接続する場合は、パソコン（市販品）※を絶縁トランス（市販品）※に接続し、絶縁トランス（市販品）※を商用電源に接続する。
レフラクタ（例：CV5000 等）※と本体を IT ネットワークを介して接続する場合は、レフラクタ※の電源コードを商用電源に接続する。
４．　絶縁トランス（市販品）※及びパソコン（市販品）※、又はレフラクタ※、本体の電源スイッチを ON にする。
本体の電源スイッチを ON にした後、自動的にエアーチェック（本体の測定機能が正しく作動するか確認するため、測定ノズルから空気が出る動作）が行われるか確認する。
パソコン（市販品）※にインストールした IMAGEnet6※（販売名：眼科データ管理システム IMAGEnet6（認証番号：227AABZX00081000、以降「IMAGEnet6」））、または IMAGEnetR4※（販売名：眼科診療支援システム IMAGEnetR4（認証番号 227AABZX00082000、以降「IMAGEnetR4」））を用いて測定結果等の出力・表示・管理を行う場合は起動させる。
５．　レフ／ケラト用測定窓、眼圧測定窓、測定ノズルに汚れや傷がないことを確認する。
汚れが見られる場合は本体の電源スイッチを一度オフにし、クリーニングを行う。
６．　本体のコントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、患者情報を入力する。もしくはバーコードリーダー（市販品）※で患者情報を読み取る。
７．　あご受けの上にあご受け紙を配置し、あご受け紙止めピンで固定する。
８．　測定モード（REF/KRT 測定モード、TONO/PACHY 測定モード等）に合わせて測定ヘッドが待機する。
必要に応じて、オートモード（自動モード、オートアライメント・オートシュート）／マニュアルモード（手動操作モード）、連続測定（複数項目連続測定・左右眼連続測定）、白内障モード REF/KRT 測定モードのみ）、IOL モード（TONO/PACHY 測定モードのみ）を選択する。
９．　被検者の顔の位置をあご受け及び額当てにより固定する。
１０．必要に応じて、コントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、被検者の目じりが高さマークの位置に合うようにあご受け上下位置を調整する。
１１．被検眼及び測定ヘッドの位置を確認しながら、セーフティストッパー（設定位置より測定ヘッドが被検者側に近づかないようにする機能）の位置設定を行う。（TONO／PACHY 測定モードのみ）
１２．コントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、測定・算出を開始する。測定・算出が終わると測定・算出結果が自動的にコントロールパネルに表示される。
１３．必要に応じて、コントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、測定・算出結果を出力するか、削除するかを選択する。測定・算出結果及び付帯情報（検査情報、被検者情報、機器情報）は、パソコン（市販品）※に出力・保存又はレフラクタ※に出力することができる。
必要に応じて、IMAGEnet6 または IMAGEnetR4 をインストールしたパソコン（市販品）※においてはそれぞれの画面表示に従った結果が出力・保存される。
１４．必要に応じて、コントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、測定・算出結果及び付帯情報（測定・算出情報、被検者情報、機器情報）を本体に内蔵するプリンターで印刷する。
１５．必要に応じて、6～14 を繰り返す。
１６．絶縁トランス（市販品）※及びパソコン（市販品）※、又はレフラクタ※、本体の電源スイッチを OFF にする。
１７．電源コードを商用電源から外す。

※本品対象外

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＞
電源インレット、電源コネクタ、電源プラグにホコリや液体が付着・堆積したまま使用しないこと。
[そのまま使用すると、火災の恐れがあります]
眼圧測定する前に患者ごとにセーフティストッパーを設定すること。
[被検者が負傷する恐れがあります。]
内蔵プリンター動作中はプリンターのカバーを開閉しないこと。
[検者が負傷する恐れがあります。]
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。]
本体がアライメント動作している際は、被検者の顔が動か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および眼圧測定窓の間に検者の指または手をはさ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。］
開瞼している検者の指または手を機器に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。]
コントロールレバーを操作する際は、被検者に接触し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。]
機器又はシステムと他の機器と近接又は積み重ねて使用しないこと。近接又は積み重ねた使用が必要な場合には、機器又はシステムを使用するその配置での正常な動作を確認すること。
[誤動作を生じる恐れがあります。]
機器又はシステムと共に指定以外の附属品、トランスデューサ又はケーブルを使用しないこと。
[エミッションの増加またはイミュニティの低下を招く恐れがあります。]
患者環境内では IEC60601-1 に適合した機器を使用すること。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。
[装置の性能が低下する恐れがあります。]

詳細は「取扱説明書」の「安全に関する全般的な情報」「注意」「患者環境」「電磁適合性」および「電磁両立性」を参照のこと。

＜不具合・有害事象＞
可能性のある有害事象として、次のものがある。

有害事象
・感染症の二次感染
［感染症患者測定時に涙液がノズル部へ飛散付着し、後の被検者測定の際、付着した涙液が飛散し、二次感染する恐れがあります。］
不具合
・漏電等による出火
［コンセントと電源プラグ間にたまったほこりに空気中の水分が付着することで、電気の通り道ができ、プラグの刃（先端の金属部分）の間で漏電が発生します。漏電が発生し、周辺部が高熱になり発火する恐れがあります。］

＜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）水などの液体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。
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）測定する前に、測定ノズルおよびその周辺に異物が付着していないことを確認すること。異物が付着していると、測定時に異物が被検者の眼に入り、眼を痛める恐れがあります。

3．機器の使用中は次の事項に注意すること。
（1）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）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。
（3）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。

＊【保管方法及び有効期間等】

1．貯蔵・保管
温度：-10ºC～55ºC
湿度：10%～95%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa
2．輸送
温度：-40ºC～70ºC
湿度：10%～95%
気圧：700hPa～1060hPa
3．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、ホコリ、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。
4．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	･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 ･あご受け部の緩み確認
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