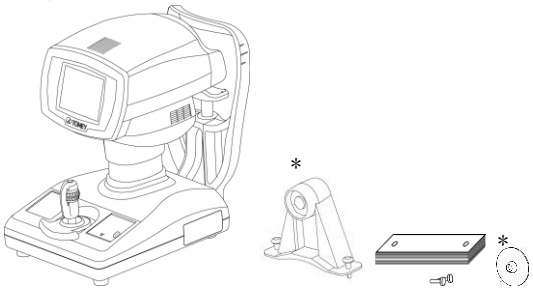
**2018 年 8 月（第 8 版）（新記載要領に基づく改訂）
*2008 年 3 月（第 7 版）
届出番号 23B1X00010100010

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　36387030

オートレフケラトメーター　ＲＣ－５０００

【形状・構造及び原理等】

１．構成
（１）本体
（２）模擬眼
（３）あご紙及び固定ピン
（４）ＣＬホルダー



２．機器の分類
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：Ｂ形装着部を持つ機器
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器

３．電気的定格
電源電圧：交流１００Ｖ　５０/６０Ｈｚ
＊電源入力：１３０ＶＡ

４．寸法及び重量
寸法：４６６ｍｍ(Ｈ)×３００ｍｍ(Ｗ)×４９３ｍｍ(Ｄ)
重量：１９ｋｇ

５．原理
（１）屈折力測定は、赤外光(波長 870nm)を光源とするリングパターンを被検者の眼底に照射し、被検者の屈折力に応じて形の変化した眼底からの反射パターンを２次元の受光素子で受光し、コンピュータで解析する。その際、被検者に調節をおこさせないような、雲霧機構を所有し、遠点における屈折力を測定する。
（２）角膜曲率半径測定は、赤外光(波長 810nm)の円状に並べられた光源を被検者の角膜に照射し、投影されてできる輝点の位置が被検者の角膜曲率に応じて変化した状態を２次元の受光素子で受光し、コンピュータで解析し計算する。

詳細は「取扱説明書」の「各部の名称と機能」を参照のこと。

【使用目的又は効果】

被検者眼の屈折力・角膜曲率半径を測定する。

【使用方法等】

（使用前）
使用前には「取扱説明書」の「保守・点検」にある点検を行うこと。
（使用方法）
被検者の顔をあご受け・額当てに固定し、片眼ずつ測定位置を検者の操作によって合わせ、屈折力・角膜曲率半径の測定をする。測定後、測定結果をプリントアウトする。
（使用後）
使用後は付属のダストカバーをかけること。

詳細は「取扱説明書」の「ご使用になる前に」、「各部の名称と機能」、「操作方法」、「保守・点検」を参照のこと。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意
（１）屈折力・角膜曲率半径・ＰＤ値・残余乱視・コンタクトレンズのベースカーブ測定・コンタクトレンズ第一選択リストをそのまま眼鏡・コンタクトレンズ処方に使わないこと。［眼精疲労・角膜障害の恐れがあります。］他の検査を含め、総合的な判断で使用されることをお願いします。
（２）角膜曲率半径の測定値が下記の確認事項で疑わしいと思われる場合には、角膜形状解析検査等により検査の見直しをすること。［測定値を眼内レンズ選定に使用した場合には、再手術の恐れがあります。］
・測定値にエラー表示（Ｅ）が付いていないか。
・左右眼の角膜曲率半径に大きな差がないか。
・算出されたＩＯＬは使用頻度の低い、あるいは、通常の規格から外れるような度数ではないか。
（３）角膜曲率半径の測定値の単位をディオプタで扱う場合には、角膜換算屈折率によって違いがあることに注意すること。本装置では、ｎ＝１．３３７５となっています。［誤った数値を眼内レンズ選定に使用した場合には、再手術の恐れがあります。］
（４）本装置は、眼屈折力と角膜形状の測定を目的とした眼測定装置です。角膜不正乱視表示機能、ＰＤ測定、角膜径・瞳孔径測定、ＣＬベースカーブ測定が、付加機能として搭載されていますが、その有効性について保証するものではありません。角膜不正乱視表示機能は、円錐角膜など不正乱視である可能性を知る簡易的な計測であり、角膜形状解析検査などの他の検査によって総合的に判断されるようお願いします。また、ＰＤ測定、角膜径・瞳孔径測定、ＣＬベースカーブの測定を目的とする場合は、専用の装置で測定することをお奨めします。
（５）新しい被検者を測定する前には、必ず本体のＣＬＥＡＲ（クリア）ボタンを押して前被検者の測定データを消去してください。［前被検者の測定データが混入する場合があります。］
＊

２．その他の注意
（１）本装置の使用中は、次の事項に注意すること。
①被検者に負担をかけないよう、測定には不必要な時間をかけないこと。
②装置および被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
③装置および被検者に異常が発見された場合は、被検者に安全な状態で装置の作動を止めるなど、適切な措置を講ずること。
（２）本体の測定ヘッドと顎受けを動作させる際は、被検者の顔や手指の位置に注意して慎重に操作すること。取扱説明書の警告・注意事項を守って操作すること。［ケガの原因になります。］
（３）測定ヘッド部の下の隙間や顎受けの真下に手を近づけないこと。［指を挟み、ケガの原因になります。］
（４）湿度が高い場所や温度・湿度変化の激しい場所では使用しないこと。［水蒸気が露となり、測定データ光学系に影響を及ぼす恐れがあります。］

その他「取扱説明書」の「重要な警告事項」を遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】

１．動作環境条件
温度：＋１０～＋４０℃
湿度：３０～７５％
気圧：７００～１０６０ｈＰａ

取扱説明書を必ずご参照ください

２．貯蔵・保管
（１）水や薬品のかからない場所に設置すること。
（２）直射日光の当たる場所、高温、多湿の場所や、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、衝撃の無い安定した場所に設置すること。
（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。

３．耐用期間
使用耐用年数８年［自己認証による］

【保守・点検に係る事項】
１．日常の手入れ
（１）使用しないときはダストカバーを被せてください。
（２）長時間使用しないときには、電源コードをコンセントから抜いてください。
（３）本装置の清掃は柔らかい布でから拭きをしてください。汚れがひどいときには薄めた中性洗剤に浸して硬く絞った布で拭き、そのあと、から拭きをしてください。

２．消耗品の交換
（１）プリンター用紙の交換
（２）ヒューズの交換
（３）あご紙の交換

その他保守・点検の詳細は「取扱説明書」の「保守・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］
株式会社トーメーコーポレーション
愛知県名古屋市西区則武新町二丁目１１番３３号
ＴＥＬ（０５２）５８１－５３２１

［販売業者（販売店）］

取扱説明書を必ずご参照ください

285-9093-40