

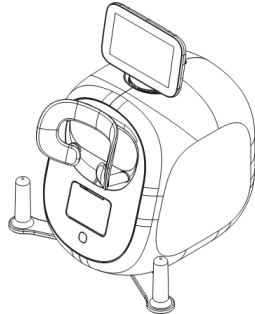
機械器具 22 検眼用器具
一般医療機器 光学式眼軸長測定装置 67761001

光学式眼軸長測定装置 OA-1

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体
電源コード
ハンドル
模擬眼
セキュリティカバー



2. 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 形装着部を持つ機器

3. 電氣的定格

定格電圧：交流 100V
電源周波数：50/60Hz
定格入力：100VA

4. 形状及び寸法

本体寸法：280(W)×384(D)×487(H) mm

5. 原理

(1) 眼軸長の測定

眼に赤外光を照射し、光干渉法を用いて眼軸長を測定する。角膜前面と網膜それぞれの反射光と参照ミラーからの反射光による干渉波を解析することで算出する。

(2) 角膜曲率半径の測定

8 点の赤外光が投影された角膜からの反射画像を解析することで、角膜曲率半径を算出する。

【使用目的又は効果】

眼軸長を光学的に測定する装置であり、角膜曲率半径測定機能や瞳孔径測定機能を有している。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 電源コードを商用電源に接続します。
- (2) 本体電源スイッチを ON にします。

2. 使用方法

- (1) 検者はタッチパネルで被検者情報等を入力します。
- (2) 被検者に内部の視標を覗き込ませ、顔を顔当てに頬と額を当てさせます。
- (3) 覗き込んだあと、測定開始の操作で両眼の測定が行われます。
- (4) 測定が完了したら、検者は液晶表示部に映し出された瞳孔径を確認します。
- (5) 適宜データの保存・印刷・出力等を行います。

3. 使用後

本体電源スイッチを OFF にします。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本装置の眼軸長測定は近視進行抑制管理や屈折異常診断のための眼軸長測定を使用目的としております。IOL 度数を決めるための眼軸長測定には使用しないでください。
また、本装置の眼軸長測定は有水晶体眼を測定することを前提としています。白内障眼、透光体の混濁のある眼、無水晶体眼及び IOL 挿入眼には使用しないでください。

2. 相互作用

ノイズ発生源（モーター、レーザー手術装置等の機器類）が近くにある場合は、本装置からできる限り離してください。

3. その他の注意

- (1) 本装置を使用する前は、次の事項に注意してください。
 - ① 本装置の接続端子には定められたものだけを接続ください。
 - ② 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でください。
 - ③ 被検者を測定する前には顔当て・ハンドル・測定窓を清潔な布で拭いてください。また、必要に応じて消毒用エタノールを含ませたガーゼ又は脱脂綿等で清掃してください。
- (2) 本装置の使用後は、次の事項に注意してください。
本体の移動に際し、顔当てとハンドルは持たないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管・輸送条件

温度：-20～+60℃
湿度：10～95%（結露しないこと）

2. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り 8 年〔自己認証による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

- (1) 付属の模擬眼による使用前点検をしてください。
- (2) 使用しないときはダストカバーをかけてください。
- (3) 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。
- (4) 本装置の清掃は、柔らかい布でから拭きをしてください。

2. 業者による保守点検

必要に応じ、1 年間に 1 回もしくは 2 回、弊社等医療機器修理業者による保守点検を受けてください。点検内容は、弊社からの「点検リスト」を参照してください。

【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

株式会社トーマコーポレーション
愛知県名古屋市中区則武新町二丁目 1 番 3 号
TEL (052) 581-5321