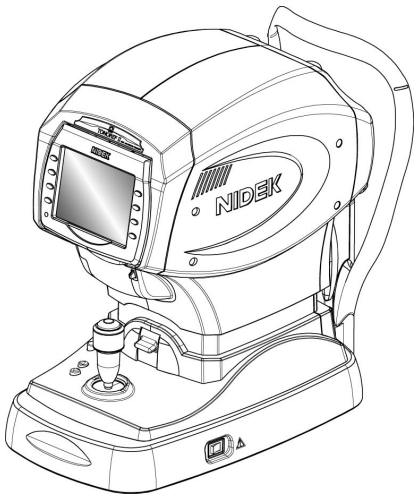
**2014年 3月 17日（第4版）
＊ 2012年 12月 6日（第3版）
承認番号： 22000BZX00176000

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 JMDN36387060

オートレフケラト/トノメータ TONOREF II

＊【形状・構造及び原理等】



1.構成

各構成品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

本体、電源コード、球面模型眼/コンタクトレンズホルダー

オプション

Eye Care カードシステム、通信ケーブル(RS-232C)
磁気カードリーダー、バーコードリーダー

2.体に接触する部分の組成

ファンクションスイッチ	：ABS 樹脂
スタートスイッチ	：ABS 樹脂
ジョイスティック	：ABS 樹脂、合成ゴム
電源スイッチ	：ポリアミド樹脂
額当て	：エラストマー
あご台	：ABS 樹脂
あご台 Up/Down スイッチ	：ABS 樹脂
安全ストッパー	：ABS 樹脂

3.電気的定格

電源：AC100-240V、50/60Hz、100VA

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

＊ **電磁両立性規格への適合**：EMC 規格 IEC60601-1-2:2007 に適合している

5.寸法及び質量

寸法：260mm（W）×481mm（D）×505mm（H）

質量：23kg

6.機能

・眼球全屈折系の球面屈折度数、円柱屈折度数、乱視軸角度の測定
・角膜の曲率半径（屈折力）、乱視量、乱視軸角度の測定
・眼圧測定
・瞳孔間距離測定
・角膜径測定
・瞳孔径測定

7.作動・動作原理

(1)眼球屈折度測定

赤外の測定光を被検眼眼底に投光し、眼底からの反射光をリング形状を有する円柱レンズを通過してリング像とする。正視眼の場合、形成されるリング像は受光素子上に正しく結像する。屈折異常眼では、受光素子上のリング像は正しく結像せず、遠視眼の場合は正視眼に比して大きいリング像が、近視眼の場合は正視眼に比して小さいリング像が受光素子上に投影される。したがって、屈折異常眼では受光素子上に正しく結像しないため、受光素子上の結像状態を正しくするように、被検眼の屈折度に応じて絞り、レンズ及び受光素子が移動する。以上の移動量及び移動位置におけるリング像の結像状態を演算処理することにより、被検眼の球面屈折度、円柱屈折度、及び乱視軸角度を求める。なお、測定時には強制的に雲霧をかけ、被検者の調節力を除去している。

(2)角膜曲率半径測定

4 個の LED から発せられた測定光を被検眼に投光し、角膜からの反射光を受光素子に導光する。受光素子上に投影された LED 像の形状、位置から結像状態を光学的に検知して電気信号に変換し、演算処理を行なうことで被検眼角膜の曲率半径を求める。

(3)眼圧測定

一定面積の圧平状態を光学的に検知する手段と、圧平に要する空気圧を検知して、Imbert－Fick の法則に基づいて、眼圧測定を行なう。

眼球を圧平していない状態では、測定光である LED の角膜反射光は受光素子に集光しない。一方、ノズルから吐出した空気によって角膜表面を圧平した状態では、角膜反射光は受光素子に集光する。圧平状態で反射光受光光量が最大となり圧平検出信号として表され、この時の空気圧を得ることにより眼圧値を求める。

詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】、【第5章】を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

眼球屈折度、角膜曲率半径および眼内圧を測定し、診断の為に供する。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】を参照のこと。

【品目仕様等】

(1)眼球屈折度

全屈折度数許容誤差：

基準値	許容誤差
0D	±0.25D
±8D	±0.25D
±16D	±0.50D

球面屈折度：　測定範囲：-30.00D～+25.00D

表示目盛：0.01D/0.12D/0.25D

円柱屈折度：　測定範囲：0D～±12.00D

表示目盛：0.01D/0.12D/0.25D

乱視軸角度：　許容誤差：±5°

測定範囲：0°～180°

表示目盛：1°/5°

(2)角膜曲率半径

曲率半径　：　許容誤差

基準値	許容誤差
5.95mm	±0.025mm
7.94mm	±0.025mm
9.13mm	±0.025mm

測定範囲：5.00mm～13.00mm

表示目盛：0.01mm

主経線方向：　許容誤差：±2°

測定範囲：0°～180°

表示目盛：1°/5°

(3)眼圧

測定範囲、眼圧測定値：　1～60mmHg

(4)瞳孔間距離

許容誤差：　±1mm

測定範囲：　30～85mm

表示目盛：　1mm

(5)角膜径

許容誤差：　±0.2mm

測定範囲：　10.0～14.0mm

表示目盛：　0.1mm

(6)瞳孔径

許容誤差：　±0.2mm

測定範囲：　1.0～10.0mm

表示目盛：　0.1mm

詳細は装置付属の取扱説明書【第 5 章】を参照のこと。

＊【操作方法又は使用方法等】

1. 環境条件

温度：+10～+35℃

＊湿度：30～90%（結露なきこと）

気圧：800～1060hPa

2. 使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)→(5) の流れとなります。

(1)起動

(1)-1. 電源コードを確実にコンセントに接続します。

(1)-2. 本体の電源スイッチを ON にします。

(1)-3. 始業点検を行います。

(2)準備

(2)-1. 額当ておよびあご台をクリーニングします。

＊（**【保守・点検に係る事項】**の 1.クリーニングの項を参照のこと。）

(2)-2. 被検者の頭部を額当ておよびあご台で固定します。

(3)測定

測定モードを選択し、照準、フォーカス後測定します。

(4)表示･印刷

測定結果を確認し、印刷します。

(5)終了

(5)-1. 電源スイッチを OFF にします。

(5)-2. 電源コードをコンセントから外します。

(5)-3. 額当ておよびあご台をクリーニングし、次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

＊［使用方法に関連する使用上の注意］

＊・構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。

＊［添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

＊詳細は装置付属の取扱説明書**【序章】**、**【第 2 章】**、**【第 5 章】**を参照のこと。

＊＊【使用上の注意】

・装置を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・流行性角結膜炎の極期、固視不良の被検者

2. 重要な基本的注意

・測定に先立ち、検査の目的、方法について十分に説明すること。

・**【使用目的、効能又は効果】**に記載される目的以外には使用しないこと。

・本装置はプリンター用紙に感熱紙を使用しているので、印字結果を保存する場合はコピーをとって保存すること。

［感熱紙は経年劣化により印字の判読が困難になる場合がある。］

(1)取り扱い

・固視および開瞼が十分されている状態で測定を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

また、アライメントがずれた状態で測定しないこと。
［正確な測定値が得られなくなる恐れがある。］
・アライメントや、被検眼を左右切換える時等に、被検者の顔に装置が接触しないように注意すること。
＊・測定に際し、被検者に NT 測定部に手を触れないように注意すること。
＊［シャッターに指を挟む恐れが恐れがある。］
＊・可動部（測定部、本体部およびあご台）の下（または隙間）に手や指を置かないこと。（特に測定部はオートトラッキングの際に上下左右、前後に動く。）また、被検者にも同様のことを注意すること。
［手や指を挟み、けがをする恐れがある。］
・眼圧測定を開始する前には被検者ごとに必ず安全ストッパーの設定を行い、被検眼とエアーノズルが接触しないようにすること。
［被検眼とエアーノズルが接触した場合、角膜に傷がつく恐れがある。］
・測定窓およびエアーノズルのガラス部に傷が付いたり、指紋、ホコリ、その他で汚れないようにすること。
［測定値の信頼性が低下する恐れがある。］
＊・測定終了後、被検者が装置から離れる際、あご台部をつかんで立ち上がらないように注意すること。
＊［装置が倒れてけがをする恐れがある。］

⑵ クリーニング

＊・クリーニングに関しては、**【保守・点検に係る事項】**の 1.**クリーニング** の項に従って行うこと。

3. 不具合・有害事象

可能性のある不具合として、次のものがある。

不具合

・装置故障
使用前の目視確認や動作確認で損傷・劣化・変形・動作不良などの異常を認めた時は、使用しないこと。
［出力・通信・動作などに異常を検知すると、自己診断機能により異常を警告するとともに装置が停止するため、使用不能となる恐れがある。］
［故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する恐れがある。］

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、付着した涙液が再度飛散し二次感染する恐れがある。

4. その他の注意

角膜障害あるいはその既往のある被検者は測定を控えること。
［測定により、Corneal bullae を発症したとの報告がある。[1)]］

5. 移動及び設置等の注意

・携帯用および移動用 RF（高周波）通信機器を本装置の近くで使用しないこと。
・冷暖房の風が直接当たらない場所に設置すること。
・水のかからない場所に設置すること。
・外乱光の少ない場所に設置すること。
・装置がその使用中に、強い電磁波にさらされることがない場所に設置すること。
・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
・電源プラグは必ず医用コンセント（接地(アース)付きコンセント）に接続すること。
［アースを接続しないと、故障、漏電の際、感電・火災の恐れがある。また、誤動作の原因になる。］
＊・装置の電源供給には、マルチタップまたは延長ケーブルを使用しないこと。
＊［電気的安全性が低下する恐れがある。］
＊・装置付属の電源コード以外は使用しないこと。また、付属の電源コードを他の機器に転用しないこと。
＊［故障、火災の恐れがある。］
＊・電源プラグをコンセントから抜くときは、装置の電源スイッチを OFF にした後、コードを持たずに必ず先端のプラグを持って抜くこと。
＊［コード内の芯線の断線により、感電、ショート、火災等の原因になる。］
・本装置を JIS T0601-1(IEC60601-1)未対応のパーソナルコンピュータ（IEC60950-1 認証されたクラスⅡ構造の AC アダプタを採用しているパーソナルコンピュータを除く）に接続する場合、電源は絶縁トランスを介してとること。
・LAN コネクターから医療施設のネットワーク経由でコンピュータなどの周辺機器に接続させる場合は、医用電気機器とネットワークデバイス（HUB 等）の間およびネットワークデバイスと他の電気機器の間に絶縁トランスを挿入／接続すること。
［ネットワークに接続される他の電気機器の種類や数によっては、感電の恐れや電気機器の誤動作/故障の恐れがある。］
・装置の移動前に、梱包モード設定にしてから、固定レバーで本体部をベース部にロックすること。
＊・装置の移動は、二人で装置のベースの左右両側を持って運ぶこと（額当て、あご台、ジョイスティックや本体部などをつかまないこと）。
［一人で運搬した場合、またはベース部以外を保持した場合は、装置を落下させる等で怪我をしたり、装置が故障する恐れがある。］
・装置の輸送を行なう場合は、梱包モード設定にし、かつ固定レバーで本体部をロックしないで、製品専用の梱包材に納めて輸送すること。
＊・装置の輸送を行なう場合は、過度の振動、衝撃を加えないこと。
＊［故障の原因になる。］

6. 廃棄

＊＊・装置を廃棄する場合は、廃棄やリサイクルに関する自治体の条例に従うこと。特に、内部に使用されているリチウム電池、

プリント基板、臭素系難燃剤を含むプラスチック部品、LCD、および電源コードの廃棄は、管轄の自治体の指示に従うこと。

**［不適切な廃棄は環境を汚染する恐れがある。］

**・梱包材を廃棄する場合は、廃棄やリサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

**［不適切な廃棄は環境を汚染する恐れがある。］

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第2章】を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 耐用期間

新規購入日から8年［自己認証よる］

2. 環境条件

温度：-10～+55℃

湿度：10～95%（結露なきこと）

気圧：700～1060hPa

3. 貯蔵・保管

・水のかからない場所に保管すること。
・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
・装置が結露しないようにすること。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第5章】を参照のこと。

***【保守・点検に係る事項】**

・本装置のサービストレーニングを受けていない者が、分解、修理やソフトウェアのアップデートを行わないこと。

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

*1. クリーニング

*・被検者に接触する部分（額当て、あご台）は、使用前後および被検者が替わるたびに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。

*・使用前後にエアーノズル部のホコリや汚れの有無を確認し、有る場合は、ホコリやゴミはエアーブラシで、ガラス部の汚れはメタノールあるいは無水アルコールを含ませた綿棒等で取り除くこと。

*・感染症患者に使用時、エアーノズル部に涙液が飛散付着する可能性があるので、使用後は必ず消毒用アルコールを含ませた綿棒等で清掃・除去のこと。

*2. 保守・点検

・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、㈱ニデックまたは購入先まで連絡すること。
・模型眼測定時、測定結果が模型眼に表示された数値と大きく異なる場合は、㈱ニデックまで校正を依頼すること。
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
・装置の保守点検前、あるいは装置を保守点検や修理のため㈱ニデックに送る場合、消毒のため外観(特に被検者が触る部分)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。
・性能を維持する為に6ヶ月に1回、外観、機能、性能について点検すること。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】を参照のこと。

なお、使用者自ら定期点検できない場合は、㈱ニデックで受託することができる。

*・耐用期間を超えて装置を使用しないこと。

*［適切な保守点検の上でも、装置の信頼性・安全性が目標値を維持できなくなる場合がある。］

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第4章】を参照のこと。

【包装】

包装単位　：1台

【主要文献及び文献請求先】

［主要文献］

1）後藤晋ほか，眼科臨床医報，86巻6号，1444-1446，1992.

［文献に関するお問合せ先］

株式会社ニデック　薬事部 臨床開発課
〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜34番地14
電話番号：0533-67-8904　FAX：0533-67-6650

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　：株式会社ニデック
住所　　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜34番地14
電話番号　：0533-67-6151㈹
製造元　　：株式会社ニデック

取扱説明書を必ずご参照ください。