

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* JMDN36387030**
オートレフケラトメータ ARK-730A

【形状・構造および原理等】**



1. 構成

各構成部品は単体又は任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

本体、ヒューズ、プリンター用紙、電源コード、電源プラグアダプター、ダストカバー、R/K 用模型眼/コンタクトレンズホルダー (一体式)、顎載せ台用紙、取扱説明書

オプション

Eye Care カードシステム、インターフェイスケーブル、電動光学台、バーコードリーダー

2. 体に接触する部分の組成

額当て: 塩化ビニル樹脂

顎載せ台: ABS 樹脂

3. 電氣的定格

電源: AC100V、50/60Hz、120VA

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

5. 寸法及び質量

寸法: 260mm (W) × 485mm (D) × 456mm (H)

質量: 20.5kg

6. 作動・動作原理**

(1) 屈折度測定

本装置は、無害な近赤外光を瞳孔を介して網膜に投光し、その反射光の各経線方向における受光素子への結像状態から、被検眼の屈折度 (球面屈折度、円柱屈折度*、乱視軸角度) を求めています。

(2) 角膜曲率測定

角膜前面をトーリック面と仮定して、4 個の LED より発する赤外光の角膜での反射像を演算することで、被検眼の角膜曲率半径 (屈折力)、主経線方向を測定しています。

(3) 瞳孔間距離測定

左右眼測定時の本体移動距離で測定しています。

(4) 角膜径、瞳孔径測定

TV モニター上の映像に目盛りを表示し実測します。
詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 11 章】を参照のこと。*

【使用目的、効能又は効果】**

使用目的

角膜曲率半径測定機能をもつ、眼の屈折異常の測定を行う機器
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】**

性能

(1) 屈折度測定**

球面屈折度: 測定範囲: -20.00D ~ +23.00D
表示単位: 0.01D / 0.12D / 0.25D

円柱屈折度: 測定範囲: 0D ~ ±12.00D
表示単位: 0.01D / 0.12D / 0.25D

乱視軸角度: 測定範囲: 0° ~ 180°
表示単位: 1° / 5°

測定可能最小瞳孔径: φ 2.5mm

(2) 角膜曲率半径測定**

角膜曲率半径: 測定範囲: 5.00mm ~ 13.00mm
表示単位: 0.01mm

乱視軸角度: 測定範囲: 0° ~ 180°
表示単位: 1° / 5°

(3) 軸調整範囲**

前後: 33mm
左右: 85mm
上下: 28mm

詳細は装置付属の取扱説明書【第 11 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 ~ 75% (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. 額当て及び顎載せ台をクリーニングします。*

【使用上の注意】の 1. 重要な基本的注意 (2) クリーニングの項を参照のこと)

2)-2. 患者の頭部を額当て及び顎載せ台で固定します。

3)測定

測定モードを選択し、照準、フォーカス後測定を行います。

4)表示・印刷

表示画面を確認し、印刷を行います。

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.額当て及び顎載せ台をクリーニングし、次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。 **

詳細は装置付属の取扱説明書【第2章】、【第4章】、【第11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.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。 **

(1)取り扱い

- ・固視及び開眼が十分されている状態で測定を行うこと。

[正確な測定値が得られなくなる恐れがある]

- ・測定窓を傷つけたり、指紋、ホコリ、その他で汚さ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]

(2)クリーニング*

- ・患者に接触する部分（額当て、顎載せ台）は使用前及び患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または脱脂綿等で清掃すること。 **

2.相互作用

併用注意

- ・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。] **

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。

[装置が故障したまま使用された場合、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、予期せぬ不具合や、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。]

4.移動及び設置時の注意

- ・携帯用および移動用 RF（高周波）通信機器が装置の周囲に持ち込まれない場所に設置すること。 **

- ・装置の運搬時は、電源コードを装置につけたまま引きずらないこと。

[コードを引っ掛けたり踏んづけたりすると、装置を落下させて、怪我及び故障になる恐れがある。]

- ・装置の運搬は、装置の横側から両手をベースにかけて、2人で運ぶこと（額当て及び顎載せ台をつかまないこと）。

[額当て及び顎載せ台部分の変形及び故障になる恐れがある。]

- ・測定部周辺にホコリが溜まらないようにダストカバーをかぶせること。

5.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。 *

詳細は装置付属の取扱説明書【第2章】、【第10章】を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.環境条件

温度 : -20~+60℃

湿度 : 10~95%(結露なきこと)

2.耐用期間**

新規購入日から8年[自己認証による]

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。
- ・結露させないこと

詳細は装置付属の取扱説明書【第2章】、【第11章】、【第12章】を参照のこと。 **

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項**

- ・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、(株)ニデック又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、(株)ニデックまで校正を依頼すること。 *
 - ・ヒューズの交換の詳細は装置付属の取り扱い説明書【第10章】を参照のこと
 - ・しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、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。
- 詳細は装置付属の取扱説明書【第10章】、【第12章】を参照のこと。

【包装】**

包装単位 : 1台

【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(代)

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。