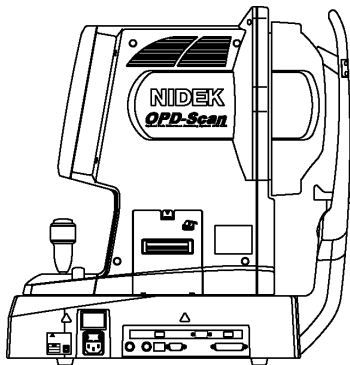


機械器具 (22) 検眼用器具*
一般医療機器 レフラクト・ケラトメータ* JMDN36387030**
角膜形状/屈折力解析装置 ARK-9000

【形状・構造および原理等】**



1. 構成

各構成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、予備ヒューズ、予備プリンター用紙、電源コード、2P/3P 変換プラグ、ダストカバー、キーボード、入力ペン、模型眼、顎載せ台用紙、取扱説明書、コンフィギュレーションディスク

オプション

カラープリンター、外部記憶装置

2. 体に接触する部分の組成

額当て: ポリテトラフルオロエチレン**

顎載せ台: ABS 樹脂

3. 電氣的定格

電源: AC100V、50/60Hz、170VA

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: 290mm (W) × 520mm (D) × 499mm (H)

質量: 25kg

6. 作動・動作原理**

(1) 屈折度測定*

スリット状の測定光束を被検眼に投光して眼底を走査し、眼底よりの反射光を複数対の受光素子にて受光します。

その際、被検眼の屈折力により生ずる受光信号位相差を演算して屈折度 (球面屈折度、円柱屈折度、乱視軸度) を求めています。*

(2) 角膜形状解析

角膜に投影されたプラチドリリングの像を撮影し、その撮影像を解析することにより、角膜の形状を求めています。

(3) 瞳孔間距離測定

左右眼撮影時の本体移動距離で測定しています。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 8 章】、【第 9 章】を参照のこと。*

【使用目的、効能又は効果】**

使用目的

角膜トポグラフィ機能をもつ、眼の屈折異常の測定を行う装置**

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 ~ +22.00D (VD=12mm)

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°

(2) 角膜曲率半径測定**

角膜曲率半径: 測定範囲: 5.00mm ~ 10.00mm

表示単位: 0.01mm

乱視軸角度: 測定範囲: 0° ~ 180°

表示単位: 1° / 5°

(3) 角膜形状測定**

測定範囲: 10D ~ 100D

(4) 瞳孔間距離測定**

測定範囲: 30mm ~ 85mm

測定単位: 1mm

(5) 測定部可動範囲**

前後: 29mm

左右: 85mm

上下: 28mm

詳細は装置付属の取扱説明書【第 8 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°C

湿度: 30 ~ 75% (結露なきこと)

気圧: 700 ~ 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。(Windows が立ちあがり、自動的に ARK-9000 が起動します。)

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. 被検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、フォーカス後測定します。

4) 表示・解析・印刷

表示画像を確認し、解析、印刷します。

5) 終了

5)-1. スクリーンタッチパネルの終了ボタン  を押します。
(ARK-9000 と Windows が終了し、自動的に電源が切れます。)

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5章】、【第8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】に記載されている目的以外には使用しないこと。*

(1)取り扱い

- ・装置の電源を切る場合は必ずスクリーンタッチパネルの終了ボタン  にて行うこと。
[データの損失、故障の恐れがある。]
- ・本装置以外の Windows アプリケーションをインストールしないこと。
[データの損失、故障の恐れがある。]
- ・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い恐れがある。]
- ・ブラチドリングや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。]
- ・スクリーンタッチパネルに直射日光等をあてないこと。
- ・長時間使用しない場合は電源コードをコンセントから外すこと。

(2)クリーニング*

- ・被検者に接触する部分(額当て、顎載せ台)は、使用前後及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又は脱脂綿等で清掃すること。*

2.相互作用

併用注意

- ・構成部品は、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・動作不良などの異状を認めた時は、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付けたまま引きずらないこと。
[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 人で行うこと(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。]
- ・測定窓周辺部にホコリが溜まらないようにダストカバーを被せること。

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、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。
- ・空气中に塩分、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8章】、【第10章】を参照のこと。*

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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、AR 測定値で 0.25D 以上ずれる場合は、(株)ニデックまで校正を依頼すること。*
- ・模型眼測定時、CT 測定値で 0.03mm 以上ずれる場合は、CT 測定のキャリブレーションをすること。
- ・ヒューズ交換の詳細は装置付属の取扱説明書【第 7 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 2 章】、【第 7 章】、【第 10 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