

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 ARK-1a」の付属品

「オートレフケラトメータ ARK-530A」の付属品

一般医療機器 自覚屈折測定機能付レフラクト・ケラトメータ (36387040)

「オートレフケラトメータ ARK-1s」の付属品

「オートレフケラトメータ ARK-560A」の付属品

調節機能測定ソフトウェア AA-2

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

屈折度の揺らぎから被検眼の調節緊張の程度を解析するためのプログラムです。

本プログラムは汎用情報端末機器にインストールして使用します。

本プログラムは記録媒体で提供されます。

機能

項目	内容
調節機能解析	他覚的屈折度数を連続的に測定し、屈折度の揺らぎから被検眼の調節緊張の程度を解析する。

2. 構成品

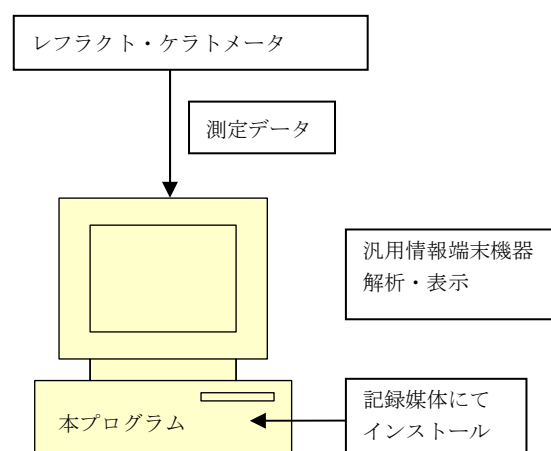
ARK-1a、 ARK-1s 用	プログラムを格納した記録メディア (ライセンスキーを兼ねる) LAN ケーブル FK-map 症例解説集
ARK-530A、 ARK-560A 用	プログラムを格納した記録メディア (ライセンスキーを兼ねる) 接続ケーブル USB シリアル変換アダプタ USB ハブ FK-map 症例解説集

3. 作動原理

被検眼の AR 測定値を基準とし、視標呈示位置を一定条件に従い移動させます。被検眼が視標を固視する間、屈折度を一定のサンプリング間隔で連続測定します。これを複数ステップ行い、この測定値から算出した調節微動高周波成分の出現頻度 (High Frequency Component : HFC) を調節緊張の程度として評価します。

接続例

汎用情報端末機器は【使用方法等】に記載した仕様を満たすものであること。



【使用目的又は効果】

使用目的

屈折度の揺らぎから被検眼の調節緊張の程度を求める。

*【使用方法等】

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムに付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

1. 設置方法

下記の仕様を満たす汎用情報端末機器に (株) ニデックが指定した方法でインストールして使用する。汎用情報端末機器は、患者環境外に設置する。

汎用情報端末機器の仕様

汎用 PC : 下記 OS が動作すること。

グラフィック 1024×768 pixel 65536 色以上

ARK-1a/ARK-1s 使用の場合

USB ポートの空き 1 個と LAN ポートの空き 1 個

ARK-530A/ARK-560A 使用の場合

USB ポートの空き 2 個 (またはシリアルポートの空き 1 個と USB ポートの空き 1 個)

取扱説明書を必ずご参照ください。

*OS : Windows Vista / 7 / 8 / 8.1 / 10 (32/64 ビット)
日本語版
表示モニター : 上記グラフィックモードが表示できるもの

があるので、再度、同じ操作をやり直すこと。
・データの管理は、使用者の責任において行うこと。

2. 使用方法

- (1) 起動・準備
 - 1) 測定部（レフラクト・ケラトメータ）とインストール先の機器をケーブルで接続します。
 - 2) 測定部の電源を入れます。
 - 3) ライセンスキーを USB ポートに接続し、インストール先の機器の電源を入れます。本プログラムが起動します。
 - 4) 測定画面にします。
 - 5) 患者データを入力します。
- (2) 測定（測定部）
 - 1) 被検者の頭部を額当て及びあご台で固定します。
 - 2) 測定部で AR 測定をします。
 - 3) 測定部を AA 測定モードにします。
 - 4) 被検者に瞬きをするよう指示します。
 - 5) 測定部で、照準、フォーカスが合っていることを確認し、AA 測定をします。
- (3) 解析
 - 1) 測定データが自動的に解析され、グラフ表示されます。
- (4) 終了
 - 1) [終了] ボタンをクリックし、本プログラムを終了させます。
 - 2) 測定部の電源を切ります。操作方法の詳細については、本プログラムの取扱説明書を参照すること。

【組み合わせて使用する医療機器】

レフラクト・ケラトメータ

- ・オートレフケラトメータ ARK-1a
届出番号 : 23B1X00023000156
- ・オートレフケラトメータ ARK-530A
届出番号 : 23B1X00023000060

自覚屈折測定機能付レフラクト・ケラトメータ

- ・オートレフケラトメータ ARK-1s
届出番号 : 23B1X00023000157
- ・オートレフケラトメータ ARK-560A
届出番号 : 23B1X00023000100

*上記機器の製造販売業者は「株式会社ニデック」です。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・測定画面、比較画面及びプリントアウト上に表示される被検眼の傾向は、参考情報です。必ず医師の診断を受けること。
- ・データは、必ず外部メディア（USB メモリまたは外付けハードディスク等）にバックアップをとること。
- ・データの受信/ 解析/ 出力、データのバックアップ等の外部メディアの読み込み/出力中に、外部メディアを引き抜かないこと。
- ・汎用情報端末機器や OS の異常停止等により本プログラム操作中に異常終了した場合、正常でないデータが残っている可能性

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

項目	点検頻度
正常な起動と終了操作の確認	毎日
モニターの汚れ確認と清掃	毎日
接続機器と正常に通信できることを確認	毎日
ソフトウェアバージョンアップ・更新	必要時
ウィルス感染防止、セキュリティ対策	適時

【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 : 株式会社ニデック
電話番号 : 0533-67-6151(代)