** 2023年 6月（第8版）
＊ 2022年 8月（第7版）

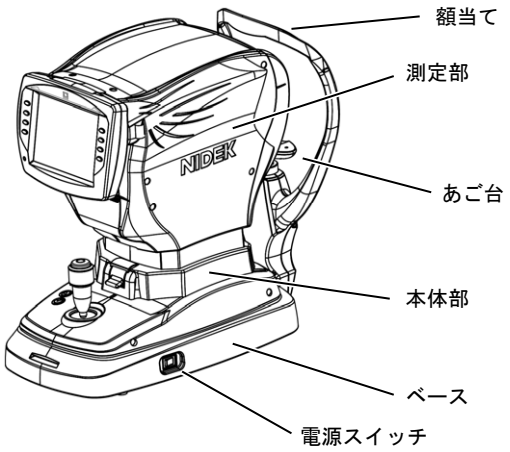
届出番号： 23B1X00023000157

機械器具22 検眼用器具

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 JMDN 36387040

オートレフケラトメータ ＡＲＫ－１ｓ

＊【形状・構造及び原理等】



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、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、あご台用紙、あご台用紙用ピン、取扱説明書、球面模型眼

オプション

Eye Care カード、バーコードリーダー、磁気カードリーダー、通信ケーブル、電動光学台、AA-2（調節機能測定ソフトウェア）

2. 体に接触する部分の組成

額当て：ポリエステルエラストマー、または ABS 樹脂
あご台、スタートスイッチ、あご台 Up/Down スイッチ、ファンクションスイッチ、固定レバー：ABS 樹脂
ジョイスティック：ABS 樹脂、合成ゴム

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：クラス I の ME 機器
装着部：B 形装着部

5. 寸法及び質量

寸法：260mm(W)×495mm(D)×457mm(H)
質量：20kg

6. 作動・動作原理

(1)他覚屈折度測定

本装置は、投光光学系により細い測定光束を被検眼眼底に投光し、その反射光束をリング状の画像として捕らえて演算を行い、被検眼の屈折度（球面屈折度、円柱屈折度、乱視軸角度）を測定します。

(2)自覚屈折度測定

光学的に検査距離を補正したチャートと、被検眼の視線上に検眼レンズを配置し、被検者の応答により自覚屈折度測定と視力検査を行います。検眼レンズは被検眼からの距離を調整することで球面度数を変更しています。

(3)角膜曲率半径測定

被検眼角膜に投影したマイヤーリングを画像として捕らえて演算を行い、角膜曲率半径(屈折力)、主経線方向を測定します。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 2 章】、【第 5 章】を参照のこと。

＊＊【使用目的又は効果】

使用目的

＊＊被検眼の他覚的屈折度数測定、自覚的屈折度数測定、及び角膜曲率半径の測定を行う。

【使用方法等】

1. 環境条件

温度：+10～+35℃
湿度：30～90%(結露しないこと)
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. 額当て及びあご台をクリーニングします。
（**【保守・点検に係る事項】**の 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

［使用方法に関連する使用上の注意］

・固視及び開瞼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。］

・被検者、検者の指が可動部（本体部、測定部、あご台）に挟まれることがないように手の位置に注意すること。

・測定終了後、被検者が装置から離れる際、あご台部を支持して立ち上がらないように注意すること。［装置が倒れて怪我をする恐れがある。］

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第3 章】、【第5 章】を参照のこと。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・測定に先立ち、測定の目的、方法について十分に説明すること。

・誤動作を生じる可能性があるため、他の装置と近接させて使用する、または積み重ねて装置を使用することを避けること。そのような使用が必要な場合は、装置および他の装置が正常に動作することを確認すること。

・指定されたもの以外と装置を組み合わせて使用しないこと。［電磁エミッションが増加または電磁イミュニティが減少し、誤動作を引き起こす可能性がある。］

・強い静電気や電磁波にさらされない場所で使用すること。また、携帯形 RF 通信機器（アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む）を、装置のあらゆる部分から 30cm よりも近づけないこと。［誤作動や装置の性能が低下する原因になる。］

**・患者環境内では、IEC 60601-1（JIS T 0601-1）に適合した機器を使用すること。IEC 60601-1 非適合の機器は、患者環境外に設置するのとともに、汎用情報端末機器の場合は、IEC 62368-1（JIS C 62368-1）または IEC 60950-1（JIS C 6950-1）に適合する電源を持つ機器を使用し、それ以外の機器の場合は、患者環境内の機器との間を IEC 60601-1 に適合する分離装置で分離して使用すること。

(1) 取り扱い

・測定窓に傷が付いたり、指紋、ほこり、その他で汚れたりし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

・洗浄（クリーニング）に関しては、**【保守・点検に係る事項】**の **2. クリーニング**の項に従って行うこと。

2. 移動及び設置等の注意

・振動、衝撃の加わらない、傾斜のない、安定した場所に設置すること。［不安定な場所への設置は、使用者の怪我、装置の落下の恐れがある。］

・指定の環境条件に管理できる場所に設置すること。

・冷暖房の風が直接当たらない場所に設置すること。

・測定窓に直射日光等、強い光が当たらない場所に設置すること。［正しく測定できない恐れがある。］

・電源供給には、マルチタップ又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装置に使用しないこと。［故障、火災の恐れがある。］

・電源スイッチが OFF になっていることを確認してから、電源コードをコンセントに接続、又は取り外しすること。［通電状態で電源コードを抜き差しすると、装置が故障する恐れがある。］

・装置の運搬は、二人の人で装置の前後から両手でベースの底を持って行うこと（額当て、本体部などを保持しないこと）。［一人で運搬した場合、又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する、又は装置が故障する恐れがある。］

・輸送中に過度の振動、衝撃が加わらないようにすること。［過度の振動、衝撃が加わった場合、故障の原因になる。］

3. 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。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、及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、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。［不適切な廃棄は適切なリサイクルが行われなくなる恐れがある。］

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 3 章】を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

温度：−10～+55℃

湿度：10～95%（結露しないこと）

気圧：700～1060hPa

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、多量のほこり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。

・測定部周辺にほこりが溜まらないようにダストカバーをかぶせること。

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。

【保守・点検に係る事項】

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. 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、(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。

・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。

・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。

・性能を維持するために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【第1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、(株)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でください。[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ります。]

2. 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。

・始業点検で測定窓のほこりや汚れの有無を確認し、有る場合は、ほこりはエアーブラシで吹き、ガラス部の汚れはアルコールを含ませたレンズクリーニングペーパー等で取り除くこと。

詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】、【第4章】を参照のこと。

【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)

取扱説明書を必ずご参照ください。