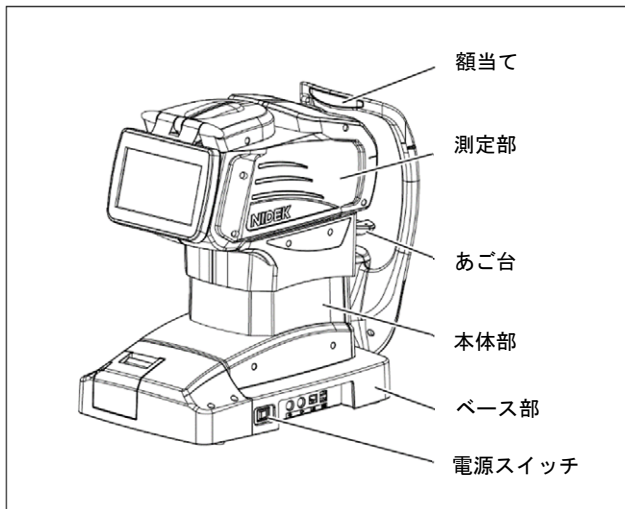


機械器具 (22) 検眼用器具
一般医療機器 レフラクト・ケラトメータ (36387030)
オートレフケラトメータ ARK-F

*【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、球面模型眼／コンタクトレンズホルダー（一体式）、プリンター用紙、あご台用紙、あご台用紙用ピン、電源コード（プラグアダプター付き）、ダストカバー、取扱説明書

オプション

電動架台、通信ケーブル（RS-232C）、バーコードリーダー、磁気カードリーダー、ハンディコントローラー（有線タイプ／無線タイプ）、タブレットコントロールソフトウェア

2. 体に接触する部分の組成

名称	原材料名
額当て、あご台	ABS 樹脂

3. 電氣的定格

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: 305 (W) × 492 (D) × 488 (H) mm
質量: 20kg

6. 作動・動作原理

(1) 他覚屈折度測定

投光光学系により細い測定光束を被検眼底に投光し、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) 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。

**【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及び角膜曲率半径を行う。

【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. 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 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

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】

- ・被検者に両眼を開けて視標を見るように指示し、被検者の固視および開瞼が十分されていることを確認してから測定すること。また、測定中は照準がずれないことを確認すること。[正確な測定値が得られなくなる恐れがある。]
- ・可動部の隙間に手や指を置かないこと。特に測定部はアライメ

取扱説明書を必ずご参照ください。

ントのときに上下/左右/前後に動きます。また、被検者にも同様の注意をすること。[手や指を挟み、けがをする恐れがある。]

- ・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。]

**【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。[誤動作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同時に、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

- ・測定窓には、指紋やほこりなどが付着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。
- ・直射日光の差し込む窓際や照明装置の真下付近で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、マルチタップまたは延長ケーブルを使用しないこと。[電气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、また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。]
- ・装置の移動は、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）。[装置を落下させる等で怪我をする、または装置が故障する恐れがある。]

ある。]

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。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

温度：-30～+60℃（輸送時）/-10～+55℃（保管時）

湿度：10～95%（結露なきこと）

気圧：500～1060hPa（輸送時）/700～1060hPa（保管時）

2. 耐用期間

新規購入日から 8 年 [自己認証による]

- ・正規の保守・点検および消耗品の交換が必要

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。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。

1. 保守・点検

使用者による保守点検

項目	点検頻度
あご台、額当ての清掃	撮影毎
使用前点検	毎日
接続機器と正常に通信できることを確認	毎日
定期点検（外観、機能、性能）	6 か月に 1 回

業者による保守点検

項目	点検頻度
装置のキャリブレーション	必要時

- ・本装置を保守、点検する前に、装置外観を適切に消毒すること。
- ・本装置を修理またはメンテナンスのため弊社まで返送する場合、消毒のため装置の外観（特に患者が触れる部分）を、消毒用アルコールを染み込ませた清潔なガーゼ等で拭くこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

オートレフケラトメータ ARK-F 電子添文
30741-P941-A2

- ・耐用期間を目安に、装置の計画的な更新を検討すること。
[装置の耐用期間を超えると、適切な保守点検のうえでも、信頼性、安全性が目標値を維持できなくなる場合がある。]
- ・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、弊社またはお買い上げ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、弊社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。

2. クリーニング

- ・患者に接触する部分（額当て、あご台）は、使用前およ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等で清掃すること。
- ・測定窓のほこりや汚れの有無を確認し、ほこりが有る場合はエアブラシで吹き、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。

【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）