機械器具　22　検眼用器具
管理医療機器　レフラクト･ケラト･トノメータ　36387060

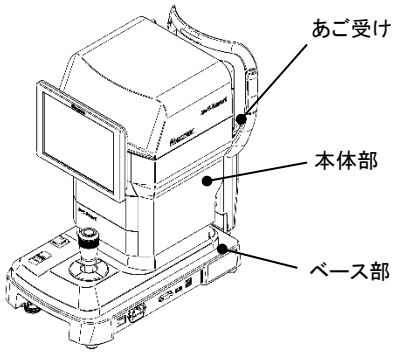
オートレフケラトトノメーター　3in1Smart

【警告】
・ヒューズを交換する場合は、電源コードを抜いてから作業すること。　【感電の危険があります】

【禁忌・禁止】
次の被検者には使用しないこと。
・角膜疾患や角膜手術を受けた眼などで、角膜が脆弱している被検眼は測定しないこと。　【角膜が損傷する恐れがあります】
・コンタクトレンズを装着した被検眼は測定しないこと。
【角膜が負傷する恐れがあります】

【形状・構造等及び原理等】

1. 構成
本品は、装置本体（本体部、ベース部、あご受け）と、電源コード及び同梱品により構成する。



（注）各構成品、同梱品は単品で流通することがある。

2. 体に接触する部分の組成
あご受け：ポリカーボネート
額当てゴム：シリコンゴム

3. 電気的定格
電源電圧：AC100-240V
周波数：50/60Hz
電源入力：100VA

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
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

5. 電磁両立性
JIS T 0601-1-2：2023 適合

6. 寸法及び重量
寸法：(幅)247～287mm　(奥)433～477mm　(高)460～556mm
重量：17kg

7. 原理
(1) アライメント
被検眼を、照明する照明光学系より発光した赤外光によって、被検眼を照明し、機器に内蔵されたモニターに被検眼前眼部像を映し出し、その映し出した前眼部像により位置合わせ及びピント合わせを行う。
(2) 屈折度測定
被検眼の眼底に、測定用パターンを照射し、被検眼の屈折力に応じて形の変化した眼底からの反射パターンを、受光用カメラにて受光しコンピュータで解析する。
測定時、被検者に調節をおこさせないような、視標の雲霧機構を所有し遠点における屈折力を測定する。
(3) 角膜曲率半径測定
被検眼の角膜上に、リング状のパターンを照射し、角膜からの反射光を受光用カメラにて受光し、角膜の曲率半径を計算する。
(4) 眼圧測定
被検眼の角膜頂点部に、圧搾空気を吹付けて圧平状態とし、測定開始から圧平状態になるまでの様子を光学的手法で観察することで、圧平状態時の圧搾空気圧力から眼圧を算出する。

【使用目的又は効果】
眼球屈折度、角膜曲率半径および眼圧を測定するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用環境
温度：+10～+40℃
湿度：30～95%（結露なきこと）

2. 使用方法
(1) 使用準備
1)機器を専用のテーブル（光学台）などの傾斜のない安定した所に設置します。
2)電源コードを機器の電源プラグコネクタに差し込み、次に電源プラグをコンセントに差し込みます。
(警告：危険防止のため、接地(アース)付 3 芯交流コンセントに接続して下さい)
3)各外部機器を接続する場合は、外部端子に接続します。
4)機器の電源スイッチをＯＮにします。
5)スライドロックを解除し、本体部が動かせるようにして、接眼キャップを外します。
6)プリンタカバーのボタンを押してカバーを開け、プリンタ用紙を収納しカバーを閉めます。
(2) 測定準備
1)患者情報を入力します。
2)額当てとあご受けを清潔な状態にします。
3)患者のあごをあご受けに乗せ、あご受け上下動スイッチを操作して、あご受け高さを調整し、額当てに額をしっかり付けてもらいます。
4)セーフティストッパーを押しながら、ジョイスティックを操作し機器の側面側から被検眼と測定部との距離を測りつつ、眼圧測定部の測定ノズルを被検眼へ近づけます。
5)検者は、機器の側面側から被検眼と眼圧測定部の測定ノズルとの距離が 7 ～ 8 mm になった所で、セーフティストッパーを離して装置にロックをかけます。
6)ジョイスティックを前に動かし、測定部が設定した位置より被検眼に近づかないことを確認します。
(3) 測定スタート
1)測定モードを選択します。
2)アライメントと測定：
《REF/KRT の場合》
・患者に視標を見るように伝え、ジョイスティックを操作して被検眼をモニターに表示させ、ピントを合わせてケラトリングを表示します。
・表示されたケラトリングとレチクルマークを合わせ、フォーカスインジケーターの指示に従いアライメントを行います。
・アライメント状態が測定可能な条件を満たすと、自動で測定が開始されます。
・測定終了時、測定結果がモニターに表示されます。
《TONO の場合》
・ジョイステックを操作して、被検眼をモニターに表示し、ピントを合わせて、アライメント光を表示します。
・表示されたアライメント光を、レチクルマークの中心に合わせ、フォーカスインジケーターの指示に従いアライメントを行います。
・アライメント状態が測定可能な条件を満たすと、自動で測定が開始されます。

取扱説明書を必ずご参照ください

・測定終了時、測定結果がモニターに表示されます。
(注記:誤測定防止のため、測定後 2 秒間は次の測定が出来ません)
3)同様にして、もう片眼の眼を測定します。
4)測定終了後自動で測定結果を印刷します。
(4) 測定終了
1)測定終了後は、機器の電源スイッチをオフにします。
2)本体部を開始時の位置に戻してスライドロックを掛けます。
3)電源コードを抜いて、機器を安全な場所に保管します。長時間使用しない場合は、接眼キャップを付け、ダストカバーを被せます。

詳細は、「取扱説明書」の「測定準備」、「測定スタート」、「保守保管」を参照のこと。

【使用上の注意】

使用注意:

機器を使用する前に添付文書、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。

重要な注意事項:(次の患者には慎重に適用すること)
・角膜表面に障害ある患者
・流行性角結膜炎等感染症の患者

医用電気機器の使用上の注意事項:
1. 取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときは、次の事項に注意すること。
(1)水のかからない場所に設置すること。
(2)気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響を生ずる恐れの無い場所に設置すること。
(3)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など、安定状態に注意すること。
(4)化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置しないこと。
(5)電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
(6)アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
(1)スイッチの接触状況などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
(2)アースが完全に接続されていることを確認すること。
(3)すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
(4)機器の併用は、正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
(5)患者に直接接触する外部回路があるときは再点検すること。
4. 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
(1)診断、治療に必要な時間・量をこえないよう注意すること。
(2)機器全般及び患者に異常のないよう、絶えず監視すること。
(3)機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
(4)機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
(1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
(2) コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。
(3) 保管場所については、次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に保管すること。
・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
・ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など、安定状態に注意すること。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(4) 同梱品、コード、導子などは洗浄したのち、整理してまとめておくこと。
(5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。

廃棄

本製品をご使用の地域の廃棄・リサイクル法に従って廃棄して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管環境
・温度:-10～+55℃
・湿度:10～95%(結露のないこと)
・気圧:700～1060hPa
2. 貯蔵・保管方法
貯蔵・保管場所については、次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など、安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
3. 耐用期間
適切な保守点検を行った場合に限り、納入されたときから 7 年とする。(自己認証[当社データ]による)

【保守・点検に係る事項】

1. 日常点検(使用者による保守点検事項)

項　目	点検時期	点検内容
点検	使用前	・機器が正常に動作すること ・接眼レンズ・測定窓フィルターに汚れがないこと ・測定ノズル及びその周辺に異物が付着していないことを確認 ・セーフティーストッパーを設定し、設定した位置より本体部が被検者側に近づかないことを確認
清掃・消毒	汚れた時	・外装カバー、コントロールパネルなど ・測定ノズル・測定ノズル内部ガラス ・接眼レンズ・測定窓フィルター
交換	必要時	・ヒューズ ・あご紙 ・プリンタ用紙

2. 業者による定期点検(業者による保守点検事項)

項　目	点検時期	点検内容
各部の清掃	1年に1回	・外装部清掃 ・光学部清掃
機能確認	1年に1回	・本体動作 ・各種ボタン動作
精度確認	1年に1回	・眼圧測定機能確認 (専用工具による) ・眼屈折度測定機能確認 ・角膜曲率半径測定機能確認

その他、取扱説明書の「メンテナンス」及び「基本の使用方法」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
株式会社レクザム 香川工場
TEL: 087-879-3131