2022年6月（ 第1版 ）

届出番号：37B1X10001000067

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）

フルオートレフケラトメーター RK-F3m

【形状・構造及び原理等】

1. 原理

屈折力測定

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、本体に内蔵されたモニターに被検眼前眼部像を映し出し、位置合わせ及びピント合わせを行う。

測定は、測定用光学系から発光した赤外光によって、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。

角膜曲率半径測定

リング状のパターンを角膜に照射し、被検眼の角膜曲率に応じて変化した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。

2. 構成

本品は、本体及び付属品により構成されている。

本体構成:

（1）本体部
（2）あご受け台
（3）架台部

付属品構成:

（1）電源コード
（2）模擬眼
（3）取扱説明書
（4）プリンター用紙
（5）ダストカバー
（6）ヒューズ
（7）あご紙及び固定ピン

3. 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形機器

4. 電気的定格

電源電圧：AC100－240V　50/60Hz
電源入力：90VA

5. 寸法及び重量

寸法：（幅）277mm　（奥）431mm　（高）482mm
重量：約23ｋｇ

6. 体に接触する部分の組成

あご受け　：ＰＣ樹脂
額当て　　：シリコンゴム

詳細は「取扱説明書」の「各部の名称」を参照のこと。

【使用目的又は効果】

使用目的

被検眼の眼屈折度を他覚的に測定し、角膜曲率半径を測定する装置である。

【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：800hPa～1060hPa

2. 使用方法

1. 本体を、専用のテーブル（光学台）などの安定した所に置く。
2. 電源コードをコンセント（商用電源）に接続する。
（アース線は必ずアース端子に接続する）
3. 本体の電源スイッチをＯＮにする。
4. 始業点検を行う。
5. 額当て及びあご受け台をクリーニングする。
6. 測定モードを選択するとともに、プリンター用紙を確認する。
7. 被検者の顔をあご受け台に載せ、額当てに額を軽く接触するように指示する。
8. あご受け台上下動スイッチで、あご受け台の高さを調節し、被検眼の中心をあご受け台のアイマークに合わせる。
9. 機器の側面側から被検眼と測定部との距離を確認しつつ、タッチパネル操作により、モニター上に被検眼を表示させ、正しく測定が行えるようにアライメントを行う。
10. アライメント状態が測定可能な条件を満たした時、被検者がまばたきをしないタイミングを見計らって測定を行う。
11. 測定終了時に、ブザーが鳴り測定結果がモニターに表示される。
12. 測定値の信頼性を確認するため、多数回測定する場合は、さらに照準状態を適正に保てば、連続的に測定が行える。
13. 同様にして、もう片方の眼を測定する。
14. プリントボタンを押して、測定結果をプリントアウトする。
15. 測定が終了したら、電源スイッチをＯＦＦにした後、コンセントから電源コードを抜き、付属のダストカバーをかける。
16. 額当て及びあご受け台をクリーニングし、次回の使用に支障がないように清潔な状態で保管する。

詳細は、「取扱説明書」の「測定」を参照のこと。

【使用上の注意】

基本的注意事項

・適用電源電圧が不安定な場所では使用しないこと。
・温度、湿度変化の激しい場所では使用しないこと。
【水蒸気が露となり、光学系に影響を及ぼすため。】
・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】
・本体を操作する際は、本体が被検者の目、鼻に当らないように十分注意すること。【被検者が負傷する恐れがあります】
・本体の移動に際し、あご台の額当て部、LCD部は持たないこと。
・3P－2P変換プラグは使用しないこと。
・本製品は眼屈折力、角膜曲率半径の測定を目的とした眼測定装置です。周辺角膜曲率半径、角膜径、瞳孔径、瞳孔間距離、調節力測定が付加機能として搭載されていますが、その有効性について保証するものではありません。

医用電気機器の使用上の注意事項

1. 機器を設置する時は、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、悪影響を生じる恐れのな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。

取扱説明書を必ずご参照ください

RB-A20A-B003

(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。

2. 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
(1) スイッチの接続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、危険な状態になる恐れがあるので、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。

3. 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・量をこえないように注意すること。
(2) 機器全般及び患者に異常のないことを、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) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。

4. 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後、電源を切ること。
(2) 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) 付属品、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。
(4) 機器は次回の使用に支障のないように、必ず清潔にしておくこと。

5. 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。

6. 保守点検
しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

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。

その他、「取扱説明書」の「安全に使用していただくために」や「使用上の注意事項」を熟読し、遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
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、塩分等を含んだ空気により、悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃等のないところに保管すること。
4. 化学薬品の保管場所等には、保管しないこと。
5. 保管環境条件
・温度：-30℃～+55℃
・湿度：10～95%（結露のないこと）
・気圧：700hPa～1060hPa

2. 耐用期間
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから7年
「自己認証[当社データ]による」

その他、「取扱説明書」の「装置の保管」や「安全に使用していただくために」を熟読し、厳守すること。

【保守・点検に係わる事項】
<使用者による保守点検事項>
1. 日常の手入れ
1) 長時間使用しないときは、電源コードをコンセントから抜いてください。
2) 使用しない時は、付属のダストカバーをかぶせてください。
3) 測定窓のレンズなどの光学部品に、指紋、ホコリなどが付着した場合、測定精度に影響します。絶対に指で触れないようにし、またホコリの付かないよう気をつけてください。
汚れた場合は柔らかい布を使用して軽くふき取ってください。この場合、取り扱いには十分気をつけ、傷が付かないようにしてください。
4) 外装カバーが汚れた場合は、乾拭きしてください。汚れがひどい時は、少量の水か中性洗剤を使って拭いてください。
5) LCDタッチパネルが汚れた場合は、モニタークリーナー等で軽く乾拭きしてください。
6) 額当てやあご受けが汚れた場合は、中性洗剤で拭いてください。被検者が接触する部分は、衛生上、エタノールで消毒することをお勧めします。
2. 消耗品の交換
1) プリンター用紙の交換
2) あご紙の交換
3) ヒューズの交換

その他、保守・点検の詳細は、「取扱説明書」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
TEL:087-879-3131

販売業者(販売店)

取扱説明書を必ずご参照ください

RB-A20A-B003