

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)

オートケラトレフラクトメータ KR-1

【警告】

本体を操作する際は、本体が被検者の眼、鼻に当たらないように注意すること。
[被検者が負傷する恐れがあります。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、以下の構成部品及び付属品により構成される。

1) 本体 (ファームウェアを搭載)

- ・ 本体部
- ・ 電源部
- ・ あご受け部
- ・ 電源コード

2) 付属品

- ・ クライアントソフトウェア

各構成部品及び付属品は、単独又は任意の組み合わせで流通する場合があります。

2. 体に接触する部分の組成

額当て	シリコーンゴム
あご受け紙止めピン	ポリアミド樹脂
あご受け	アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂
あご受け紙	紙

3. 電磁両立性

※ IEC60601-1-2:2014 (Ed.4.0) 適合

4. 電気的定格

電源電圧: 交流 100V
周波数: 50-60Hz
電源入力: 75VA

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部による分類: B形装着部

6. 寸法: 286~326mm(W) × 445~526mm(D) × 466~615mm(H)

7. 作動原理

屈折測定用光束を網膜に投影し、網膜からの反射像を CCD カメラで受光し、演算処理することにより球面屈折力、円柱屈折力、乱視軸方向を算出する。
角膜にケラトリングを投影し、角膜表面からの反射像を CCD カメラで受光し、演算処理することにより曲率半径、角膜乱視軸方向、角膜屈折力を算出する。
また、測定ヘッドに配列した LED が発出する光を角膜に投影し、角膜表面からの反射像を CCD カメラで受光し、演算処理することにより角膜中心から離れた位置の曲率半径、角膜乱視軸方向、角膜屈折力を算出することもできる。

8. 使用環境

温度: 10°C~40°C
湿度: 30%~90% (結露なきこと)
気圧: 700hPa~1060hPa

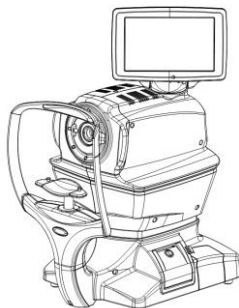
【使用目的又は効果】

眼球の球面屈折力、円柱屈折力、乱視軸方向を測定すると共に、角膜面の曲率半径、角膜乱視軸方向、角膜屈折力を測定する。

*【使用方法等】

<コントロールパネルで操作する場合>
測定前

1. 電源コードを商用電源に接続する。
2. 必要に応じて、LAN ケーブル^{※1}で IT 機器^{※1}を本体に接続する。
3. IT 機器^{※1}の電源を ON にする。
4. 本体の電源スイッチを ON にする。



測定

5. 必要に応じて、コントロールパネルをタップし、測定モード設定、被検者情報入力を行う。
6. 被検者の顔をあご受け及び額当てにより固定する。必要に応じて、コントロールパネルのあご受け上下動ボタンをタップし、被検眼の位置が本体あご受け部の高さマークの位置に合うようあご受け上下位置を調整する。
7. コントロールパネルに表示される被検眼の瞳孔像をタップすると、測定位置合わせ及び測定が自動的に実行される。片眼の測定が終了すると、他眼測定位置への移動、測定位置合わせ及び測定が自動的に実行される。(測定位置あわせ、測定開始は、手動で行うこともできる。)
8. 必要に応じて、コントロールパネルのプリントボタンをタップし、測定結果を印刷する。
9. 必要に応じて、IT 機器^{※1}に測定結果・被検者情報・測定条件等を入力する。
10. 続けて他の被検者の測定を行う場合、直前に測定したデータが本体から消去されていることを確認した後、測定を開始する。

測定終了後

11. 本体の電源スイッチを OFF にする。
12. IT 機器^{※1}の電源を OFF にする。
13. IT 機器^{※1}を本体から外す。
14. 電源コードを商用電源から外す。

※1: 本品対象外

<有線 LAN 接続した IT 機器^{※1}でソーシャル・ディスタンス操作をする場合>

測定前

1. 電源コードを商用電源に接続する。
2. LAN ケーブル^{※1}で本体と IT 機器^{※1}を接続する。IT 機器^{※1}に Web カメラ^{※1}を取り付ける。
3. IT 機器^{※1}の電源を ON にする。
4. 本体の電源スイッチを ON にする。

測定

5. IT 機器^{※1}でクライアントソフトウェアを起動する。クライアントソフトウェアが起動し、IT 機器^{※1}のモニターに Web カメラ^{※1}を介して測定画面が表示されたことを確認する。^{※2}
6. 必要に応じて、測定画面の表示に従い、測定モード設定、被検者情報入力を行う。
7. 被検者の顔をあご受け及び額当てにより固定する。必要に応じて、測定画面に表示されるあご受け上下動ボタンをクリックし、被検眼の位置が本体あご受け部の高さマークの位置に合うようあご受け上下位置を調整する。
8. 測定画面に表示される被検眼の瞳孔像をクリックすると、測定位置合わせ及び測定が自動的に実行される。片眼の測定が終了すると、他眼測定位置への移動、測定位置合わせ及び測定が自動的に実行される。(測定位置あわせ、測定開始は、手動で行うこともできる。)
9. 必要に応じて、測定画面に表示されるプリントボタンをクリックし、測定結果を印刷する。
10. 必要に応じて、IT 機器^{※1}に測定結果・被検者情報・測定条件等を入力する。
11. 続けて他の被検者の測定を行う場合、直前に測定したデータが本体から消去されていることを確認した後、測定を開始する。

測定終了後

12. IT 機器^{※1}のクライアントソフトウェアを終了する。
13. 本体の電源スイッチを OFF にする。
14. IT 機器^{※1}の電源を OFF にする。
15. IT 機器^{※1}を本体から外す。
16. 電源コードを商用電源から外す。

※1: 本品対象外

※2: ソーシャル・ディスタンス操作を解除したいときは、本体

取扱説明書を必ずご参照下さい

のコントロールパネルの設定メニューからソーシャル・ディスタンス操作機能を無効にする。

＜無線 LAN 接続した IT 機器^{※1}でソーシャル・ディスタンス操作をする場合＞
測定前

1. 電源コードを商用電源に接続する。
2. LAN ケーブル^{※1}で本体と IT 機器 (1 台目) ^{※1}を接続する。WiFi ルーター^{※1}を介して無線 LAN で IT 機器 (1 台目) ^{※1}と IT 機器 (2 台目) ^{※1}を接続する。
- IT 機器 (1 台目) ^{※1}に Web カメラ^{※1}を取り付ける。
3. IT 機器 (1 台目、2 台目) ^{※1}の電源を ON にする。
4. 本体の電源スイッチを ON にする。

測定

5. IT 機器 (2 台目) ^{※1}でブラウザを介して IT 機器 (1 台目) ^{※1}にインストールされたクライアントソフトウェアにアクセスする。クライアントソフトウェアが起動し、IT 機器 (2 台目) ^{※1}のモニターに Web カメラ^{※1}を介して測定画面が表示されたことを確認する。^{※2}
6. 必要に応じて、測定画面の表示に従い、測定モード設定、被検者情報入力を行う。
7. 被検者の顔をあご受け及び額当てにより固定する。必要に応じて、測定画面に表示されるあご受け上下動ボタンをタップまたはクリックし、被検眼の位置が本体あご受け部の高さマークの位置に合うようあご受け上下位置を調整する。
8. 測定画面に表示される被検眼の瞳孔像をタップまたはクリックすると、測定位置合わせ及び測定が自動的に実行される。片眼の測定が終了すると、他眼測定位置への移動、測定位置合わせ及び測定が自動的に実行される。(測定位置合わせ、測定開始は、手動で行うこともできる。)
9. 必要に応じて、測定画面に表示されるプリントボタンをタップまたはクリックし、測定結果を印刷する。
10. 必要に応じて、IT 機器 (1 台目) ^{※1}に測定結果・被検者情報・測定条件等を出力する。
11. 続けて他の被検者の測定を行う場合、直前に測定したデータが本体から消去されていることを確認した後、測定を開始する。

測定終了後

12. IT 機器 (2 台目) ^{※1}のクライアントソフトウェアへのアクセスを解除する。
13. 本体の電源スイッチを OFF にする。
14. IT 機器 (1 台目、2 台目) ^{※1}の電源を OFF にする。
15. IT 機器^{※1}を本体から外す。
16. 電源コードを商用電源から外す。

※1：本品対象外

※2：ソーシャル・ディスタンス操作を解除したいときは、本体のコントロールパネルの設定メニューからソーシャル・ディスタンス操作機能を無効にする。

詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」、「基本操作」、「目的別操作」、「ソーシャル・ディスタンス操作」及び「管理と点検」を参照のこと。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

あご受け上下動ボタンを操作する際は、被検者の手を挟まないように注意すること。

[被検者が負傷する恐れがあります。]

カバーを開けないこと。また、修理はサービスマンに依頼すること。

[感電による負傷の恐れがあります。]

ヒューズを交換するときは、電源スイッチを切り、電源コードを抜いてから定格のヒューズと交換すること。

[感電による負傷や火災の恐れがあります。]

ソーシャル・ディスタンス操作を使用する際は、患者の状態を直接確認できる状態で本体が被検者の目、鼻にあたらないように注意すること。

[被検者が負傷する恐れがあります。]

無線通信を使ってソーシャル・ディスタンス操作を行う場合は、障害物や無線の干渉がない環境で利用してください。

[被検者が負傷する恐れがあります。]

＜その他の注意＞

1. 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ず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。

- (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。

2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- (1) すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。

- (2) 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。

3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- (1) 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。

- (2) 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。

- (3) 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終了動作完了ののち、電源を切ること。

- (2) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。

- (3) 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。

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「はじめに」「安全に関する全般的な情報」「警告表示と位置」を遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管 (非包装 (非梱包) 状態)

温度：10°C～40°C^{※3}

湿度：10%～95% (結露なきこと)

気圧：700hPa～1060hPa

** ※3 本機器は、ISO 15004-1 の保管温度条件を満たしておりません。温度が 40 °C よりも高くなる場所や、10 °C よりも低くなる場所に本機器を保管しないでください。

2. 貯蔵・保管 (包装 (梱包) 状態)

温度：-20°C～50°C

湿度：10%～95%

気圧：700hPa～1060hPa

3. 輸送 (包装 (梱包) 状態)

温度：-40°C～70°C

湿度：10%～95%

気圧：700hPa～1060hPa

4. 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ずる恐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。

5. 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 8 年 (自己認証 [当社データ] による)

【保守・点検に係る事項】

- (1) 定期的に付属の模型眼を測定して精度をチェックすること。

- (2) 測定窓が汚れたときは清掃すること。

- (3) 額当て及びあご受けが汚れたときは清掃すること。

- (4) 使用しないときはダストカバーを被せること。

1. 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	・機器が正常に作動すること ・測定窓に汚れ、キズがないこと
クリーニング	汚れた時	・測定窓 ・外装カバー、コントロールパネルなど
交換	必要時	・ヒューズ

2. 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	12ヶ月以内毎	・外装部清掃 ・光学系清掃 ・電源部清掃
動作チェック	12ヶ月以内毎	・本体動作 ・各種スイッチ動作
精度チェック	12ヶ月以内毎	・測定機能確認 (専用工具による)

詳細は「取扱説明書」の「管理と点検」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 トプコン

TEL 03-3558-2506