

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)
ウェーブフロントアナライザー KR-1W

【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

本品は以下のユニットより構成される。

- (1) 本体部
- (2) あご受け部
- (3) 電源部

2. 体に接触する部分の組成

額当て : シリコンゴム
あご受け : アクリロニトリル
ブタジエンスチレン樹脂

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 : 160VA**

5. 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

6. 寸法 : 304 mm(W) × 521 mm(D) × 474 ~ 504 mm(H)

7. 作動原理

眼底と共役な位置に置かれた光源(点光源)から投影され網膜上に作られた二次光源からの光束を、ハルトマン板(二次元に並んだ小さなレンズアレイで構成)を通してCMOSセンサーで受光し、演算処理することにより球面屈折力、円柱屈折力、乱視軸方向及び屈折波面収差を算出する。

角膜にブラチドリングを投影し、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角膜曲率半径、角膜屈折力、角膜乱視度、角膜乱視軸方向及び角膜波面収差を算出する。

CCDカメラから得られた前眼部像を画像処理することにより瞳孔の外周を検出し、楕円近似した直径の平均値を瞳孔径として表示する。

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】**

角膜トポグラフィ機能を持ち、眼の屈折度の測定を行う。

***【使用方法等】**

<使用方法>

1. 電源コードを商用電源に接続します。
2. 外部接続機器が有る場合は接続し、電源をONにします(電源スイッチがある場合)。
3. 電源スイッチをONにします。
4. 必要に応じて測定モード(レフ/ケラト、レフ、ケラト)の設定を行います。
5. 被検者のあごをあご受けに乗せ、額を額当てに当てさせ、あご受け上下動ボタンを押し、あご受けの高さを調節し被検眼の目の高さを合わせます。
6. コントロールレバーにより本体部を上下左右に動かし、タッチパネル付きカラー液晶モニター(以下「タッチパネルモニター」という)画面中央に被検眼が映るようにします。
7. アライメント設定がフルオートアライメントの場合は測定スイッチを押します。自動的にアライメントが行われた後、予め設定した回数測定が行われます。続けて自動的に他方の眼にアライメントが行われ、予め設定した回数測定が行われます。(アライメント設定がオートトラッキングの場合は予め設定した方の眼についてアライメントのみ自動的に行われます。アライメント設定がマニュアルの場合は、コントロールレバ

ーにより被検眼にアライメントを行い、測定スイッチを押して測定を行います。)

8. 必要な場合、測定後にタッチパネルモニターを操作して、測定結果を内蔵プリンターにてプリントアウトします。(外部接続機器にデータを転送する場合も、タッチパネルモニターの操作で行ないます。)
9. 続けて他の被検者の測定を行う場合、直前の測定結果をプリントアウトしていない場合は、タッチパネルモニターを操作して、データを消去してから測定を開始します。
10. 使用後は、電源部の電源スイッチをOFFにします。
11. 接続した外部機器の電源スイッチをOFFにします(電源スイッチがある場合)。
12. 電源プラグを電源コンセントから抜きます。

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」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。]

測定ヘッドの上下操作をする際には、検者/被検者の手を挟まないように注意すること。

[検者・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。]

<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) スwitchの接触状況、極性、設定などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
- (2) 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。
- (3) 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) 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

***【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°C¹⁾
 湿度：10%～95%（結露なきこと）
 気圧：700hPa～1060hPa

**¹⁾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取扱説明書の「本品の清掃」に従い清掃すること。
 (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	・測定窓に汚れ、キズがないこと ・模型眼を測定して精度を確認すること
クリーニング	汚れた時	・測定窓 ・額当て、あご受け、外装カバー、コントロールパネルなど
交換	必要時	・プリンター用紙

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