

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
(角膜トポグラフィシステム (18038010))

マルチファンクション・レフラクトメータ MR-6000

【禁忌・禁止】

<使用方法>

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場合、本装置で眼圧計を測定しないでください。
[空気の吹き付けにより、角膜が損傷する恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本体
- (2) 電源コード
- (3) 模擬眼
- (4) あご紙
- (5) あご紙固定ピン



2. 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の分類

B 形装着部をもつ機器

3. 電気的定格

電源電圧：交流 100V
電源周波数：50/60Hz
電源入力：110VA

4. 形状及び寸法

本体寸法：312 (W)×491 (D)×450 (H) mm

5. 原理

<眼球屈折度測定>

被検眼を観察するための 2 次元の受光素子によりアライメントを行い、測定光を被検眼の眼底に照射し、屈折力に応じて形の変化した眼底からの反射光を、別の 2 次元の受光素子で受光し解析する。その際、被検眼が調節を行うことができないよう雲霧機構を所有し、遠点における屈折力を測定する。

<角膜曲率測定>

可視光を透過したリングパターンを被検眼の角膜前面に投影し、被検者の角膜屈折力に応じて変化した反射像を 2 次元の受光素子で受光し、計算処理を行い表示する。

<角膜厚測定>

角膜に向けて斜めから照射された測定光は、角膜上皮面と角膜内皮面で反射し、異なる経路を通過して受光素子で検出される。受光素子上で上皮反射光を受光した位置の間隔から角膜厚を求める。

<眼圧測定>

被検眼に圧縮空気を吹き付け、角膜を変形させます。同時に赤外光を光源とする点光源を被検眼の角膜に照射し、角膜が所定の形状に圧平された瞬間の空気圧から眼圧を算出する。

<角膜トポグラフィシステム>

可視光と赤外光で透過した同心円のリングパターンを被検眼の角膜前面に照射し、被検眼の角膜屈折力に応じて形の変化した反射像を 2 次元受光素子で受光、計算処理を行い表示する。その計算結果を基に、角膜形状解析を行い、高低差を表示する。

【使用目的又は効果】

眼球屈折度、角膜曲率半径、角膜厚及び眼圧を測定すること。角膜前面の曲率を測定すること。

【使用方法等】

<使用前>

1. 電源コードを確実に接続します。

<使用方法>

1. 電源スイッチをオンにします。
2. 額当て及びあご受けの汚れを拭き取ります。
3. 患者情報を入力し、測定モードを選択します。
4. 被検者の顔をあご受け、額当てに当てることで顔を固定し、目尻をアイレベルマークに合わせます。
5. 被検者に、測定窓から見える固視標を見るよう指示し、アライメントにて、大枠の測定位置を決定します。
6. 測定中は、瞬きを行わないよう指示し、測定を行います。
7. データの保存・印刷・出力を行います。
8. 本体の電源スイッチをオフにします。

<使用后>

1. 長時間使用しない場合、付属のダストカバーをかけてください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 測定データは、他の検査方法を含め、総合的な判断で使用すること。眼圧測定値が下記の確認事項で疑わしい場合には、ゴールドマン圧平式眼圧計で検査の見直しをすること。
 - ・測定値にエラー表示 (E) がついている。
 - ・左右眼の眼圧値に大きな差がある。
 - ・算出された眼圧値が標準から大きく外れている。
2. 本体の測定モードを切り替える際には、被検者の目や鼻に当たらないように注意して操作を行うこと。
3. 本体の測定ヘッドとあご受けを動作させる際は、被検者の顔や手指の位置に注意して慎重に操作すること。
4. 角膜曲率半径の測定値を眼内レンズの選定に使用した場合には、適切なものが選定されず再手術の恐れがあります。他の検査方法も含め、総合的な判断で使用すること。
5. 角膜曲率半径の測定値が下記の確認事項で疑わしいと思われる場合には、角膜形状解析検査等により検査の見直しをすること。[測定値を眼内レンズ選定に使用した場合には、再手術の恐れがあります。]
 - ・測定値にエラー表示 (E) がついていないか。
 - ・左右眼の角膜曲率半径に大きな差がないか。
 - ・算出された IOL は使用頻度の低い、あるいは、通常の規格から外れるような度数ではないか。
6. 角膜曲率半径の測定値の単位をディオプタで扱う場合には、角膜換算屈折力によって違いがあることに注意すること。本装置では、 $n=1.3375$ となっています。[誤った数値を眼内レンズ選択に使用した場合には、再手術の恐れがあります]
7. 角膜形状のマップを利用した治療・屈折矯正手術を行う場合には、リング像 (マイヤー像) を確認する・測定を複数回行う・他の検査も行うなど慎重な検討すること。睫毛やまぶたによる測定光遮断、固視不良による中心のずれ、角膜疾患の状態・分泌物・固視不良によるリング像崩れなどが生じる場合があることをご理解の上、ご使用ください。
8. 本装置は、角膜不正乱視表示機能、PD 測定、角膜径・瞳孔径測定、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。

9. 角膜不正乱視表示機能は、円錐角膜など不正乱視である可能性を知る簡易的な計測であり、角膜形状解析検査などの他の検査によって総合的に判断すること。また、PD測定、角膜径・瞳孔径測定、を目的とする場合は、専用の装置で測定することをお奨めします。

[眼精疲労・角膜障害の恐れがあります]

10. 固視不良・角膜疾患などの影響で、中心角膜厚測定値に誤りが出る場合があります。測定結果が疑わしい場合は、再測定を行うか、他の検査を併用するなどして、検査の見直しを行うこと。
11. 本装置が出力する「角膜厚」をそのまま眼屈折矯正に使わないでください。他の検査方法も含め、総合的な判断でご利用ください。
12. 角膜厚測定では、測定状態や被測定眼の角膜の状態によって、測定精度を超える場合があります。角膜の病歴・術歴を把握したうえで、測定結果が疑わしい場合には、再測定を行うか、他の検査を併用するなどして検査の見直しを行うこと。

<相互作用>

1. ノイズ発生源（モーター、レーザー手術装置等の機器類）が近くにある場合は、本装置からできる限り離すこと。[誤動作の防止]

<その他>

1. 湿度が高い場所や温度・湿度変化の激しい場所では使用しないこと。
[結露により測定データや光学系に影響を及ぼす恐れがあります。]
2. 本装置の接続端子には定められたもの以外は接続しないこと。[故障の原因の回避]
3. 新しい被検者を測定する前には、必ず本体の新患ボタンを押して前被検者の測定データを消去すること。消去しないで測定すると、前被検者の測定データが混入する可能性がある。
4. 被検者を測定する前には、あご紙の一番上の一枚を取り除き、額当てをアルコールで湿した布などで拭き、清潔にすること。
5. 本体の移動に際し、ヘッド部、あご受け、額当て、ジョイスティック部は持たないこと。
[落下によりケガの原因になります]
6. 被検者に負担をかけないように、測定には不必要な時間をかけないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管・輸送条件（梱包状態）
温度：-20～+60℃
湿度：10～95%
2. 耐用期間
正規の保守点検を行った場合に限り8年
[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検
 - (1) 付属の模擬眼による使用前点検を行ってください。
 - (2) 被検者側測定窓内のレンズに汚れや傷がないことを確認してください。
 - (3) 使用しない場合は、ダストカバーをかけてください。
 - (4) 長時間使用しない場合は、電源コードをコンセントから抜いてください。

- (5) 本装置を清掃する場合は、柔らかい布で乾拭きしてください。汚れがひどい時には、薄めた中性洗剤に浸して固く絞った布でふき、そのあとから拭きをしてください。

2. 業者による保守点検

必要に応じ、一年に1回若しくは2回、弊社等の医療機器修理業者による保守点検を受けてください。点検内容については、弊社からの「点検リスト」を参照してください。

【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

株式会社トーメーコーポレーション

愛知県名古屋市西区則武新町二丁目11番33号

TEL：(052) 581-5321

販売業者（販売店）

