

特定保守管理医療機器 ライカート ORA G3

【禁忌・禁止】

以下の被検眼には使用しないこと。[角膜疾患の増悪の恐れがあるため]*

- ・浮腫あるいは潰瘍のある角膜の被検眼
- ・角膜移植直後の被検眼
- ・鋭的外傷直後の被検眼

【形状・構造及び原理等】



1. 構成

本装置は、非接触式の眼圧計であり、本体とあご台（オプション）で構成されます。

2. 電気的定格

定格電圧：AC100V
周波数：50/60Hz
電源入力：85VA

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

3. 動作原理

本装置は、アライメントシステム、エアープフシステム及びアブラネーションシステムにより作動する。

アライメントシステムは、左右2対の赤外LEDとカメラを使用している。赤外LEDの角膜から反射された光をカメラで受光し電気信号に変え、公知の制御方法によりXYZステージを駆動し、本装置のノーズピースと被検眼のアライメントを行う。

アライメント完了後、エアープフシステムは、角膜の中心に向かい空気を放出し、その時の空気の圧力は常に監視される。また、アブラネーションシステムは、角膜の圧平状態をエミッタとディテクタで監視する。角膜が平らになり、ディテクタで検出する信号が最大になった時に、空気を放出するためのピストン駆動を停止する。この時の空気の圧力を変換し眼圧として表示する。

4. 付帯機能

付帯情報の取得、表示
眼圧測定値表示
位置合わせ情報表示

眼圧測定時の異常表示
眼圧値、付帯情報の送受信
設定モードの選択切替
印刷

5. 体に接触する部分の組成
額当て：熱可塑性エラストマー
あご台：ポリスチレン

【使用目的又は効果】

眼球内の圧力を眼球壁の緊張度に基づいて角膜を介して測定し、情報を診断のために提供すること。

【使用方法等】

1. 使用前
 - (1) 振動のないようにしっかりした台の上に、器械が傾かないように設置します。
 - (2) 必要に応じてオプションのあご台を接続します。
2. 使用方法
 - (1) 電源スイッチをONにします。
 - (2) 額当てを右眼の測定位置に移動します。
 - (3) あご台の高さを調整し、適切な位置に被検者の目を導きます。
 - (4) 測定アイコンにタッチすると自動的に測定が行われ、測定値が表示されます。
 - (5) 額当てを左眼の測定位置に移動します。
 - (6) あご台の高さを調整し、適切な位置に被検者の目を導きます。
 - (7) 測定アイコンにタッチすると自動的に測定が行われ、測定値が表示されます。
 - (8) 必要に応じて、プリントアウトします。
 - (9) 電源スイッチをOFFにします。

【使用上の注意】

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。
 - ⑥溶剤や強洗浄液は、本装置のいかなる部品にも使用しないこと。
 - ⑦ポジショニングウィンドウ、液晶画面(LCD)にアルコールを使用しないこと。
 - ⑧携帯型および移動型のRF通信機器は医用電気機器の近くで使用しないこと。
 - ⑨全ての使用する接続ケーブルは、3m未満のこと。
 - ⑩本装置の本体カバーの取り外しや、内部部品の交換を行わないこと。
 - ⑪取扱説明書で提供するEMC情報に従って据付け及び使用すること。
 - ⑫本装置は、高周波を発生する手術用機器と近接して使用しないこと。
 - ⑬患者環境で周辺機器を接続する場合は、JIS等の医療安全規格

に適合している機器を接続、患者環境外で周辺機器を接続する場合は、JIS等の電気安全規格に適合している機器を接続すること。

- ⑭システムとして指定していない機器を接続しないこと。
 - ⑮マルチタップを床に置かないこと。
 - ⑯追加のマルチタップ又は延長コードをシステムに接続しないこと。
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で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、危険をおこすおそれがあるので、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。
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コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 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。
5. 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。
- * 6. ノーズピース（エア吹き出し口）の開口部付近に指を入れないこと。
 - * 7. 本装置のクリーニングが終了した後に測定を実施すること。〔被検者にノーズピースが接触する恐れがある〕
 - * 8. 本装置の電源投入後、測定画面が表示されてから患者に額あてに額を付けるよう指示をすること。〔被検者にノーズピースが接触する恐れがある〕

【保管方法及び使用期間等】

- (1) 環境条件（輸送・保管）
 - 温度：-40～70℃
 - 湿度：10～95%（但し、結露なきこと。）
 - 気圧：50～106kPa
- (2) 使用の期限（耐用期間）

使用の期限（耐用期間）は、設置後8年（自己認証による）。

但し、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

〔保守・点検上の注意〕

- ・弊社が認めた技術者以外は、分解・修理等を行わないこと。
- ・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、弊社または購入先まで連絡すること。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

〔使用者による保守点検事項〕

- ・電源コード、ケーブルに傷、破損がないことを目視で確認する。
- ・外装に傷、変形、錆びがないことを目視で確認する。
- ・エア吹き出し口の窓部の汚れを目視で確認する。
- ・測定スイッチを押しエアを発射させ、問題ないことを確認する。
- ・あご台が上下に作動することを目視で確認する。

〔業者による保守点検事項〕

- ・アフターサービスはアールイーメディカル(株)へご連絡下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造業者

Reichert, Inc.

3362 Walden Avenue, Depew, NY 14043 USA

製造販売業者



アールイーメディカル株式会社

RE MEDICAL, Inc.

本社：〒540-0011 大阪府大阪市中央区農人橋2丁目1番29号
TEL (06)-4794-8220(代表)

取扱説明書を必ずご参照ください。