2019 年 1 月 8 日（第 1 版）　　届出番号：13B2X10299000030

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　JMDN36387030

ハンドヘルドオートレフラクトケラトメータ　Retinomax K-plus5

【警告】
1．本体を操作する際は、本体が被検者の目、鼻に当たらないよう注意すること。[怪我防止のため]

【禁忌・禁止】
なし

【形状・構造及び原理等】

1．構成
①　基本構成
本体、ステーション、プリンタ、バッテリーパック、模擬眼、プリント用紙、ネックストラップ、ブロア、コンタクトレンズホルダ、予備ヒューズ、電源コードセット、ダストカバー、取扱説明書、添付文書
②　オプション
キャリングケース、予備バッテリーパック

2．原材料
本体部、測定ヘッド部、額当て、グリップ：ABS 樹脂
目当てゴム：ネオプレンゴム

3．電気的定格
①　ステーション　：AC100 - 240V、50/60Hz、70VA
バッテリー充電：DC8.4V　1.3A
②　保護の形式：クラス I 及び内部電源機器
③　保護の程度：B 型

4．各部の名称
【本体】

【ステーション・プリンタ】

5．本体寸法及び質量
寸法（㎜）：191（W）×242（D）×223（H）
質量（g）：850（バッテリー無し）

6．バッテリーパック
使用電池：リチウムイオンバッテリー
公称電圧：DC7.2V
公称容量：2500mAh
重量：約 100 g
寸法（㎜）：37.6（W）×71.6（D）×20.3（H）

7．作動・動作原理
検影法にて屈折率を測定する

【使用目的、効能又は効果】

本製品は被検者の眼屈折力（球面度数、乱視度数、乱視軸）測定及び角膜曲率測定を目的としております。その他の目的には使用しないで下さい。
機器の分類：一般医療機器　レフラクト・ケラトメータ
クラス I 機器

【操作方法又は使用方法等】

『準備』
①　ストラップの取り付け
ストラップを本体に確実に取り付けてください。
②　設置
専用ステーション、プリンタを平らで通気性の良い場所に設置してください。また、電源コードを正しく挿入してください。
③　模擬眼の測定
模擬眼を測定し、測定値が模擬眼に貼り付けてあるラベルに記載してある値（SPH、CYL）と比較して、その差が次の範囲内に入ってあることを確認してください。
（SPH：±0.25D、CYL：±0.25D）

※　本製品を取り扱う際は、取扱説明書を必ずご参照下さい。

④　設定の確認
装置の各種設定を確認してください。
（出荷時の設定は取扱説明書に一覧があります。）
⑤　充電
本体にバッテリーを正しく装着し、充電を行なってください。

『測定』

①　被検者への説明
被検者が不安にならないよう簡単に説明をし、リラックスさせてください。
②　装置の起動
本体操作パネルの POWER ボタンを押し、起動させます。
③　測定モードの選択
測定モードを選択します。
④　測定値の出力
測定値を紙に出力したい場合は、本体の前面を、プリンタの受光窓に向け、本体操作パネルの SEND ボタンを押してください。

【使用上の注意】

1. 分解は感電や故障の原因になり大変危険です。絶対に分解しないでください。
2. 本体を被検者方向または左右へ移動するときに、被検者の顔に当てないようにご注意ください。
3. 装置をぐらついた台の上や傾いた所など、不安定な場所に置かないでください。落ちたり、倒れたりして、怪我の原因になります。
4. 本体はグリップを持って保持してください。ビューファインダー、額当てなどを持たないでください。
5. 専用ステーション、プリンタは、通気性の良い所に置いてください。また、充電時の放熱のために、ステーション、プリンタの下に、厚手の布や紙を敷かないでください。通気孔を塞ぐと装置内部に熱がこもり、火災や故障の原因となることがあります。
6. 使用環境条件は気圧 800～1060hPa、温度約 10～35℃、湿度は 30～85%です。
7. 防塵対策はしてありますが、埃や塵の多い部屋での使用は避けてください。
8. 設置は半暗室程度の部屋が最適です。装置を明るい窓や照明光に向けないでください。
9. 本装置は EMC 規格に適合していますが、微弱な電波は放出します。装置の使用に際して、テレビ、ラジオなど、他の装置に影響があった場合は、相互の装置の距離を離したり、向きを変えるなどしてください。
10. 本装置は防水構造にはなっていませんので、雨水、飲み物などの水がかかるところには絶対に持ち込まないでください。
11. 結露（露付き）が起きたときは結露が消えるまで使用しないでください。
12. 電源コードを傷つけたり、破損したり、加工したり、無理に曲げたり、引っ張ったり、ねじったり、束ねたりしないでください。また、重いものを乗せたり、加熱したりすると電源コードが破損し、火災・感電の原因となります。電源コードが痛んだら、新しいコードと交換してください。
13. 電源プラグの刃や、刃の取付け面に埃が付着している場合は、電源プラグを抜き、埃を取ってください。埃や汚れは電源プラグの接触不良を招き、火災の原因になることがあります。
14. 本体の充電用接点およびプリンタのステーションとの接点端子を絶対にショートさせないでください。本体やプリンタのヒューズが切れます。
15. コネクタ、充電用端子などの接点に触ったり、接点に金属が触れないようにしてください。接点が汚れた場合には、電源を切ってから、乾いた柔らかい布で拭いてください。
16. 本装置は精密光学機器であり、多くの電気部品も組み込まれています。衝撃を与えないよう、丁寧に取り扱ってください。
17. 装置を落としたり、ぶつけたりしないように注意してください。本体を取り扱うときは、付属のストラップを必ずご使用ください。ストラップだけを持って本体を振り回すようなことはしないでください。
18. この装置を廃棄する場合は産業廃棄物になります。必ず地方自治体条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 輸送環境は温度-20～60℃、湿度 10%～95%(結露なきこと)、気圧は 500～1060hPa です。保管環境は、温度-10～45℃、湿度は 10～85%(結露なきこと)、気圧は 700～1060hPa です。
2. 専用ステーションのヒューズ交換の際は、電源スイッチを OFF にして、電源コードを抜いてください。ヒューズは指定のヒューズをご使用ください。指定以外のヒューズを使用すると、感電、火災の危険もあります。
   （指定ヒューズ：タイムラグヒューズ 250V 1.6AH、φ5×20㎜
   021501.6XP（リテルヒューズ製））
3. 測定窓ガラス表面が被検者の鼻の脂、指紋、埃などで汚れていますと測定結果に影響します。測定窓ガラスの表面は常にきれいに保つようにしてください。
   測定窓ガラスを清掃する際には、傷をつけたり、割ったりすることのないようにご注意ください。
4. 耐用期間 ： 製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、8 年間（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

保守点検項目
①測定精度のチェック　②プリント用紙の取り付け
③ヒューズの交換　④額当て部の清掃　⑤測定窓の清掃
⑥模擬眼の清掃　⑦ケースの清掃

【製造販売業者及び製造業者、サービスの氏名又は名称及び住所等】

＜＜製造販売業者＞＞

株式会社　ライト製作所

〒174-8633　東京都板橋区前野町一丁目 47 番 3 号
TEL：03-3960-2246　　FAX：03-3960-2620

＜＜製造業者＞＞

株式会社　東北ライト製作所　大郷工場

〒981-3521　宮城県黒川郡大郷町中村字屋敷前 45 番地の 1
TEL：022-359-2711　　FAX：022-359-3413

＜＜サービス＞＞

株式会社　東北ライト製作所　大郷工場

TEL：022-359-3113　　FAX：022-359-3213
E-mail：righton.service@rightmfg.co.jp
＜URL＞http://www.rightmfg.co.jp

※　本製品を取り扱う際は、取扱説明書を必ずご参照下さい。