

機械器具 22 検眼用器具

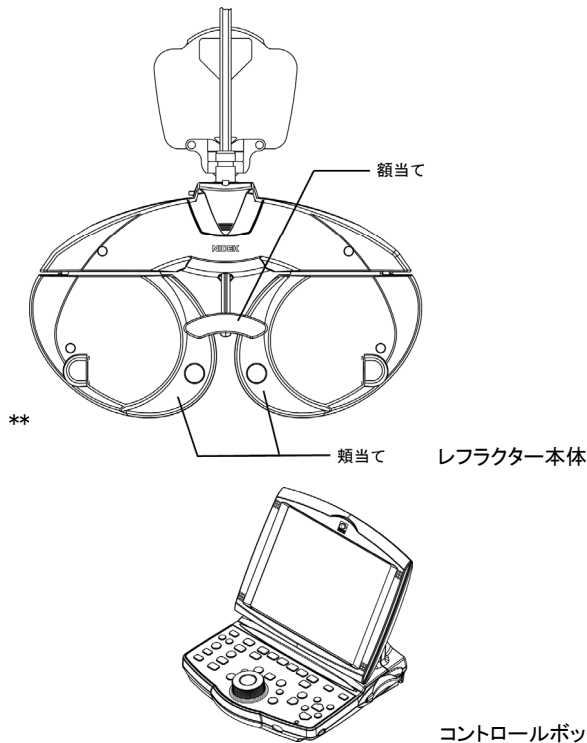
一般医療機器 レフラクタ JMDN35299000

レフラクター RT-5100

**【形状・構造及び原理等】

本装置は、操作性、機能の違いにより RT-5100、RT-5100 Lite の 2 つのタイプがあります。

	斜位検査	快適装用値自動算出機能
RT-5100	有	有
RT-5100 Lite	無	無



1.構成

各構成部品は単体又は任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

レフラクター本体、コントロールボックス、リレーボックス、プリンター、取扱説明書、近用チャート、近用ロッド、額当て、頬当て、電源コード、タッチペン、ダストカバー、MB-RB 通信ケーブル、CB-RB 通信ケーブル、プリンター用紙

オプション

* 検者用ミラー、EyeCare カード、メモリーボックス、EyeCa-RW2

2.体に接触する部分の組成

額当て：ポリプロピレン

頬当て、額当て調節ノブ：ABS 樹脂

検眼窓：白板ガラス

VD 確認窓：アクリル樹脂

近用チャート：塩化ビニール

近用ロッド、水平調整ノブ：アルミ合金

操作パネル、右/左サイドスイッチ、ダイヤル、ダイヤルスイッチ：ABS 樹脂

表示部、電源スイッチ：一般電気部品

3.電氣的定格

電源：AC100～240V、50/60Hz、80VA

4.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

5.寸法及び質量

レフラクター本体

寸法：405mm(W)×102mm(D)×276mm(H)

質量：3.5kg

コントロールボックス

寸法：220mm(W)×206mm(D)×200mm(H)

質量：1.9kg

6.作動・動作原理

本装置は装置内部に検眼レンズを内蔵しています。検者は被検者に検眼窓から視力表を見せて検眼レンズを交換しながら被検者の自覚的屈折力の測定を行います。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 7 章】を参照のこと。

【使用目的又は効果】

1.使用目的

眼の屈折状態を測定するために、様々な度数のレンズを内蔵した機器。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】を参照のこと。

【使用方法等】

1.環境条件

温度：+10～+35℃

湿度：30～85%（結露なきこと）

気圧：800～1060hPa

2.使用方法

基本的な操作は 1)→2)→3)→4)→5)の流れとなります。

1)起動

1)-1. 電源コードを確実にコンセントに接続します。

1)-2. 電源スイッチを ON にします。

1)-3. 始業点検を行います。

2)準備

2)-1. 額当ておよび頬当てをクリーニングします。

（【保守・点検に係る事項】の 1. クリーニングの項を参照のこと。）

2)-2. レフラクターを被検者の前にセットし、各調節箇所を正しくセットします。

3)検眼

各種検眼を行います。

取扱説明書を必ずご参照ください。

レフラクター RT-5100 添付文書
34085-P941-F1

4) 表示・印刷

表示画像を確認し、検眼結果を印刷します。

5) 終了

- 5)-1. 電源スイッチを OFF にします。
- 5)-2. 電源コードをコンセントから外します。
- 5)-3. 額当ておよび頬当てをクリーニングし、次の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

【組み合わせて使用する医療機器】

- ・構成品は、必ず $\text{\textcircled{R}}$ ニデック指定の物を使用すること。

[添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

詳細は装置付属の取扱説明書【装置取り扱いの注意】、【第 2 章】～【第 3 章】を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・測定に先立ち、検査の目的、方法について十分に説明すること。

(1) 取り扱い

- ・本体は外れないようにしっかりと固定すること。
- ・検眼窓を傷つけたり、指紋、ホコリ、その他で汚さないようにすること。
[正確な測定結果が得られない恐れがある。]
- ・稼動部の隙間に手や指を置かないこと。
[手や指を挟み怪我をする恐れがある。]

2. 移動及び設置等の注意

- ・装置の運搬時は、電源コードを装置に付けたまま引きずらないこと。
[装置を落下させて、怪我及び故障になる恐れがある。]
- ・検眼窓周辺部にホコリが溜まらないように、ダストカバーをかくせること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

温度 : $-10\sim+55^{\circ}\text{C}$
湿度 : $10\sim85\%$ (結露なきこと)
気圧 : $700\sim1060\text{hPa}$

2. 耐用期間

新規購入日から 8 年 [自己認証による]

3. 貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
- ・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
- ・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・空气中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
- ・振動、衝撃が加わらない、傾斜のない場所に保管すること。
- ・結露させないこと

詳細は装置付属の取扱説明書【装置取り扱いの注意】、【第 7 章】を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. クリーニング

- ・被検者に接触する部分(額当て、頬当て)は、使用前後及び被検者が替わるたびに消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。

2. 保守・点検

- ・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、装置の内部に触れないで、 $\text{\textcircled{R}}$ ニデック又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時には、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。
- 詳細は装置付属の取扱説明書【装置取り扱いの注意】、【第 6 章】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：株式会社ニデック

電話番号 : 0533-67-6151(代)