

機械器具 (22) 検眼用器具**

一般医療機器 レフラクトメータ**

オートレフラクトメータ AR-630A

【形状・構造等】



1. 構成

各構成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

本体、ヒューズ、プリンタ用紙、電源コード、ダストカバー、
球面模型眼、取扱説明書

オプション

Eye Care カードシステム、インターフェイスケابل、
電動光学台

2. 体に接触する部分の組成

額当て: 塩化ビニール系樹脂

顎載せ台: ABS 樹脂

3. 電氣的定格

電源: AC100V、50/60Hz、120VA

4. 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

液体の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IP20

空気・可燃性麻酔ガス/酸素/亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での
使用の安全の程度による分類: 上記ガス中での使用に適さ
ない機器

製造業者が許容する滅菌または消毒の方法による分類: 滅菌や
消毒を要する該当箇所の無い機器

作動(運動)モードによる分類: 連続作動(運転)機器

5. 寸法及び質量

寸法: 260mm (W) × 485mm (D) × 456mm (H)

質量: 20.5kg

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 11 章】を参照のこと。*

【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 性能

(1) 屈折度測定**

・測定範囲: 球面屈折力(S): -20.00D ~ +23.00D

円柱屈折力(C): 0D ~ ±12.00D**

乱視軸角度(A): 0° ~ 180°

・測定可能最小瞳孔径: φ 2.5mm

(2) 瞳孔間距離測定

・測定範囲: 30 ~ 85mm

2. 使用目的

被検眼の他覚的屈折度測定、瞳孔間距離測定**

詳細は装置付属の取扱説明書【第 11 章】を参照のこと。*

【操作方法又は使用方法等】

1. 環境条件

温度: +10 ~ +35°C

湿度: 30 ~ 75% (結露なきこと)

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. 本体の電源スイッチを ON にします。

2) 準備

患者の頭部を額当て及び顎載せ台で固定します。

3) 測定

測定モードを選択し、照準、フォーカス後測定を行う。

4) 表示・印刷

表示画面を確認し、印刷を行う。

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. 次回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。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 2 章】、【第 4 章】、【第 11 章】を参
照のこと。*

【使用上の注意】

・装置を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項
および使用方法について十分に理解すること。

[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。]**

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・【性能、使用目的、効能又は効果】の2.使用目的に記載される目的以外には使用しないこと。

(1) 取り扱い

- ・ 固視及び開眼が十分されている状態で測定を行うこと。
[正確な測定値が得られなくなる恐れがある。]
- ・ 測定窓を傷つけたり、指紋、ホコリ、その他で汚さないようにすること。
[測定値の信頼性が低下する恐れがある。]

(2) クリーニング**

- ・ 患者に接触する部分（額当て、顎載せ台）は使用前に消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ又は脱脂綿等で清掃すること。

2. 相互作用

併用注意

- ・ 構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。**
[誤った使い方をすると不具合を起こす恐れがある。]

3. 移動及び設置時の注意

- ・ 装置がその使用中に強い電磁場にさらされることがない場所に設置すること。
- ・ 装置の運搬前に、測定部を一番下に下げ、固定ノブで本体部をベース部にロックしておくこと。
[運搬時に測定部が動いて、装置が故障又は不調になる恐れがある。]
- ・ 装置の運搬時は、電源コードを装置につけたまま引きずらないこと。
[コードを引っ掛けたり踏んづけたりすると、装置を落下させて、怪我及び故障になる恐れがある。]
- ・ 装置の運搬は、装置の横側から両手をベースにかけて抱えるようにして行うこと（額当て及び顎載せ台をつかまないこと）。
[額当て及び顎載せ台部分の変形及び故障になる恐れがある。]
- ・ 測定部周辺にホコリが溜まらないようにダストカバーをかぶせること。

4. 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。

詳細は装置付属の取扱説明書【第2章】、【第8章】を参照のこと。**

【作動・動作原理】

1. 屈折度測定**

本装置は、無害な近赤外光を瞳孔を介して網膜に投光し、その反射光の各経線方向における受光素子への結像状態から、被検眼の屈折度（球面屈折力、円柱屈折力、乱視軸角度）を求めています。**

2. 瞳孔間距離測定

左右眼測定時の本体移動距離で測定しています。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 環境条件

温度 : -20～+60℃

湿度 : 10～95%(結露なきこと)

2. 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。
- ・ 結露させないこと

詳細は装置付属の取扱説明書【第2章】、【第11章】を参照のこと。**

【保守・点検に係る事項】

- ・ 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、(株)ニデック又は購入先まで連絡すること。**
- ・ 模型眼測定時、測定結果が模型眼に表示された数値と大きく異なる場合は、(株)ニデックまで校正を依頼すること。**
- ・ ヒューズの交換の詳細は装置付属の取扱説明書【第10章】を参照のこと**
- ・ しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、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【第10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及び住所等】**

製造販売元 : 株式会社ニデック

住 所 : 〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14

電話番号 : 0533-67-6151(代)

製造元 : 株式会社ニデック