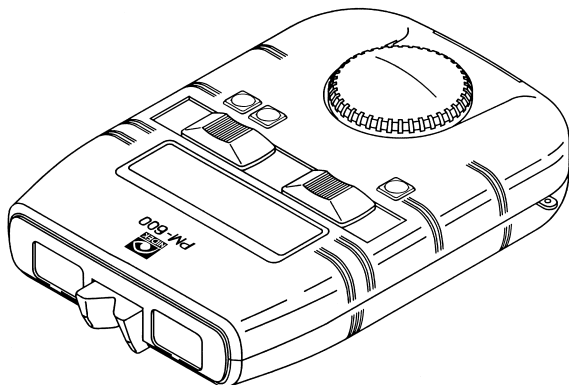


機械器具 (22) 検眼用器具
一般医療機器 瞳孔間距離計 JMDN12805000
瞳孔間距離計 PM-600

**
* **【形状・構造及び原理等】**



1. 構成

基本構成

本体、単三電池、スペアランプ、スペア鼻当て、取扱説明書

2. 体に接触する部分の組成

** 鼻当て: 合成ゴム

3. 電氣的定格

電源: DC4.5V (単三乾電池 3 本使用)

* 4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: 内部電源機器

電撃に対する保護の程度: B 形装着部

** 電磁両立性規格への適合: EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

5. 寸法及び質量

寸法: 146mm (W) × 225mm (D) × 50mm (H)

質量: 590g

* 6. 作動・動作原理

** 被検眼は測定窓を介して、装置内の固視標を注視します。この際、被検眼から固視標までの距離は、中間に凸レンズを配置することによって見かけ上 1m に設定されています。検者は接眼レンズを介して被検眼を確認し、液晶ディスプレイと同等の位置に配置されたヘアラインと、輝点として被検眼角膜上に投影されるランプの反射光を瞳孔間距離測定ノブを操作して合致させます。この時のヘアラインの位置が、被検者の瞳孔間距離として表示パネルに表示されます。尚、前述のとおり本装置の見かけ上の注視点距離は 1m ですが、作業距離 (注視点距離) 設定ノブによって、作業距離が変更された場合は、内蔵されるマイクロコンピュータによる計算で設定した距離に応じた瞳孔間距離を求めています。

**
* 詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 3 章】、【第 6 章】を参照のこと。

* **【使用目的、効能又は効果】**

使用目的

処方レンズを適切に装着するために両眼間の距離を測定する機器

* 詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】を参照のこと。

* **【品目仕様等】**

性能

* 瞳孔間距離測定範囲: 47mm～83mm

* 表示単位: 0.5mm

詳細は装置付属の取扱説明書【第 6 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～+40℃

湿度: 30～85% (結露なきこと)

気圧: 700～1060hPa

2. 使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)の流れとなります。

(1) 起動

(1)-1. POWER スイッチを ON にします。

(1)-2. 始業点検を行います。

(2) 準備

鼻当てをクリーニングします。

** 【【保守・点検に係る事項】の 1. 洗浄 (クリーニング) を参照のこと。】

(3) 測定

接眼レンズを覗き被検眼角膜上に投影される輝点にヘアラインを合致させ測定を行います。

(4) 終了

(4)-1. POWER スイッチを OFF にします。

(4)-2. 鼻当てをクリーニングし、次回の使用に支障がないようにカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

** **【使用方法に関する使用上の注意】**

** ・ 構成部品は必ず(株)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。」

** ・ 固視及び開瞼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。」

** ・ 装置がその使用中に強い電磁波にさらされることがないようにすること。

** 詳細は装置付属の取扱説明書【第 2 章】、【第 4 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

瞳孔間距離計 PM-600 添付文書
35131-P941F

[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、測定の目的、方法について十分に説明すること。
- * **【使用目的、効能又は効果】の使用目的**に記載されている目的以外には使用しないこと。

(1) 取り扱い

- ・装置本体の使用時、移動時にはハンドストラップを使用し、落下しないように注意すること。
- ・測定窓に傷が付いたり、指紋、ホコリ、その他で汚れ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

- ** **・洗淨に関しては、【保守・点検に係る事項】の1. 洗淨（クリーニング）の項に従って行うこと。**

** **【誤った洗淨方法により、組織侵襲、感染症等を招く恐れがある。】**

2. 不具合・有害事象

可能性のある不具合として、次のものがある。

不具合

- ・装置故障
使用前の目視確認や動作確認で損傷・劣化・変形・動作不良などの異常を認めた時は、使用しないこと。
[装置が故障したまま使用された場合、使用不能となる恐れがある。]
[故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する恐れがある。]

** 3. 移動及び設置等の注意

- ・強い振動・衝撃を与えないこと。
- ・装置の運搬は、付属の梱包箱に収めて運搬すること。
- ・長時間使用しない場合は、電池を装置から外すこと。

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【序章】、【第2章】、【第5章】を参照のこと。

【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. 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。
- ・空気中に塩分、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、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
- ・装置が結露しないようにすること。

* 詳細は装置付属の取扱説明書【第2章】、【第6章】、**【第8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

** **医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。**

** 1. 洗淨（クリーニング）

** **・被検者に接触する部分（鼻当て）は、使用前後およ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

- ・万一装置が故障した場合は、装置の内部に触れないで(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。
- ・電池およびランプ交換の詳細は装置付属の取扱説明書【第5章】を参照のこと。

** 3. 点検

- ・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。

** * 詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第2章】、【第5章】、**【第8章】**を参照のこと。

【包装】

包装単位：1台

【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：富士エムイー株式会社