** 2022年　8月（第7版）
＊ 2020年 10月（第6版）

届出番号：　23B1X00023000166

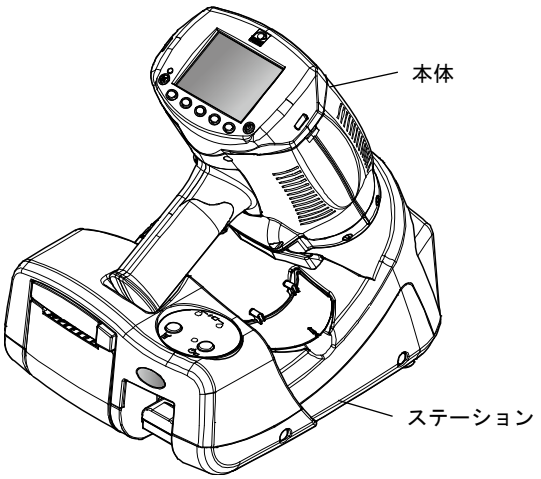
機械器具　22　検眼用器具

一般医療機器　レフラクト・ケラトメータ　(36387030)

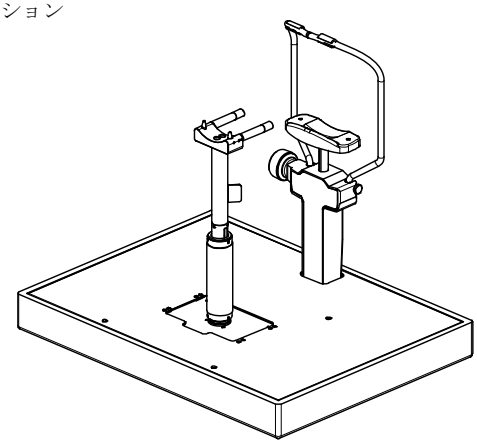
ハンドヘルド レフケラトメーター HandyRef-K

**【形状・構造及び原理等】

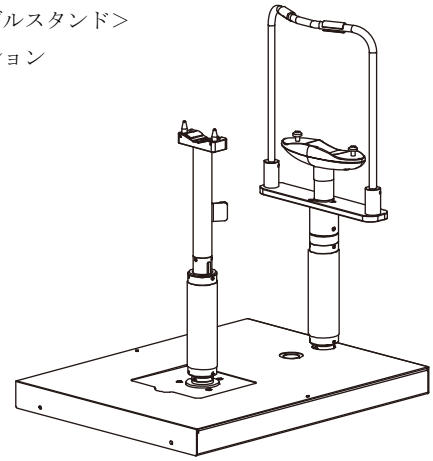
＜ハンドヘルド　レフケラトメーター＞



＜キャリングケース（ポータブルスタンド付）＞
オプション



＜ポータブルスタンド＞
オプション



1.構成

各構成品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

** 基本構成

本体、ステーション、目隠し板、電源コード、2P/3P変換プラグ、接続ケーブル、バッテリー、ダストカバー、ネックストラップ、球面模型眼、コンタクトレンズホルダー、プリンター用紙、取扱説明書

オプション

キャリングケース、キャリングケース（ポータブルスタンド付）、ポータブルスタンド、バーコードリーダー、磁気カードリーダー、EyeCa-RW2、Eye Careカード、通信ケーブル、バッテリー、USBメモリー

2.体に接触する部分の組成

＜ハンドヘルド　レフケラトメーター＞

・ABS樹脂

額当て、グリップ、目隠し板、電源スイッチ、ボタン（本体電源、スタート、ファンクション、プリント、プリンターカバー、プリンターフィード、バッテリー駆動用電源）

・ポリアミド合成繊維

ネックストラップ

＜キャリングケース（ポータブルスタンド付）＞

＜ポータブルスタンド＞

・POM

額当て

・ABS樹脂

あご台、あご台上下動ノブ

・天然ゴム

上下動軸グリップ

3.電気的定格

本体バッテリー　：リチウムイオン電池 7.2V 1800mAh
ステーション給電　：DC 9V 2A（最大）
ステーション　：AC100～240V　50/60Hz　60VA（最大）

**4.機器の分類

電撃に対する保護

クラスⅠのME機器
装着部：B形装着部

5.寸法及び質量

＜ハンドヘルド　レフケラトメーター＞

本体

寸法　：206mm(W)×181mm(D)×224mm(H)
質量　：998g

ステーション

寸法　：224mm(W)×283mm(D)×147mm(H)
質量　：2.7kg（プリンター搭載モデル）
　　2.5kg（プリンター非搭載モデル）

＜キャリングケース（ポータブルスタンド付）＞

・キャリングケース＋ポータブルスタンド収納時

寸法　：505（W）×265（D）×390（H）mm

質量　：8.5kg（本体、ステーションを除く）

・ポータブルスタンド使用時

取扱説明書を必ずご参照ください。

寸法　：505（W）×265（D）×450（H）mm
質量　：5.0kg（本体、ステーションを除く）
＜ポータブルスタンド＞
・キャリングケース＋ポータブルスタンド収納時
寸法　：497（W）×411（D）×120（H）mm
質量　：5.5kg
・ポータブルスタンド使用時
寸法　：292（W）×380（D）×441（H）mm
質量　：3.6kg

6.作動・動作原理

・他覚屈折度測定
投光光学系により測定光束を被検眼眼底に投光し、その反射光束をリング状の画像として捕えて演算をして、被検眼の屈折度（球面屈折度、円柱屈折度、乱視軸角度）を測定します。

・角膜曲率半径測定
被検眼角膜に投影したマイヤーリングを画像として捕えて演算をして、角膜の強弱主経線方向の曲率半径（角膜屈折力）、および角度と角膜乱視量を測定します。

7.性能

(1)他覚屈折度測定
・球面屈折度　：－20.00～＋20.00D（VD=12mm）
・円柱屈折度　：0～±12.00D
・乱視軸角度　：0～180°
(2)角膜曲率測定
・角膜曲率半径　：5.00～13.00mm
・角膜屈折力　：25.96～67.50D（n=1.3375）
・角膜乱視軸角度：0 ～ 180°
(3)瞳孔径測定　：1.0～10.0mm
詳細は装置付属の取扱説明書【第5章】を参照のこと。

【使用目的又は効果】

使用目的
被検眼の他覚屈折度と角膜曲率半径の測定をする機器です。

****【使用方法等】**

1. 使用環境条件
温度　：+10～+35℃
湿度　：30～90%（結露なきこと）
気圧　：800～1060hPa

2.使用方法
本装置は測定部をバッテリー駆動で使用する方法と、接続ケーブルによりステーション部から電源供給を受けながら使用する方法の二通りの使用方法があります。
バッテリーの充電、接続ケーブルの使用方法は、装置付属の取扱説明書【第2章】を参照のこと。

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. ステーションの電源スイッチをONにします。
(1)-3. 本体の電源ボタンを押して電源をONにします。
(1)-4. 始業点検をします。
(2) 準備
(2)-1. 目隠し板を付けます。
(2)-2. 額当てを出します。
(2)-3. 額当てをクリーニングします。
【使用上の注意】の**1.重要な基本的注意、(2) クリーニング**の項を参照のこと。
(2)-4. ネックストラップを首に掛けます。
(2)-5. 本体のスタートボタンを押して測定状態にします。
(3) 測定
本体を被検眼に近づけ、照準、フォーカス後測定します。
(4) 表示・印刷
測定結果を確認し、印刷します。
(5) 終了
(5)-1. 本体の電源ボタンを押して電源をOFFにします。
(5)-2. ステーションの電源スイッチをOFFにします。
(5)-3. 電源コードをコンセントから外します。
(5)-4. 額当てをクリーニングして、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。

[使用方法に関連する使用上の注意]

**・構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。[電子化された添付文書及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。]
・装置の使用時、移動時にはネックストラップを使用し、必ずグリップを握ること。
・本体は、額当てを引き出してから被検者の顔に近づけ、額当て以外が被検者の顔に接触しないようにすること。
・固視およ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。]
詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】、【第2章】、【第3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。[電子化された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
・測定前に、検査の目的、方法について十分に説明すること。
・装置を**【使用目的又は効果】**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。
・この製品は天然ゴムを使用している。
天然ゴムは、かゆみ、発赤、ジンマシン、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。
このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談すること。

(1)取り扱い
・測定窓に傷が付いたり、指紋、ほこり、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。]

・額当ては樹脂製のため滅菌処理ができないので、手術室などで装置を使用する際には、額当てを使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・装置付属のバッテリー以外は使用しないこと。また、付属のバッテリーを他の装置に使用しないこと。［故障、火災の恐れがある。］
・バッテリーの電池ケースの分解、短絡、火中への投入、高温場所(60℃以上)に放置や、強い衝撃をかけたり、液体に濡らしたりしないこと。充電、使用には指定の方法を守ること。［故障や感電、発熱や火災、破裂、劣化の恐れがある。］
詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】を参照のこと。

(2)クリーニング

・洗浄（クリーニング）に関しては、**【保守・点検に係る事項】の「2.クリーニング」**の項に従って行うこと。

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。

・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ときは使用しないこと。［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.移動及び設置時の注意

・運搬する際は、製品専用の梱包箱またはキャリングケース（オプション）に収めて運搬すること。
また、キャリングケースに収めただけの状態で運送業者に輸送を委託しないこと。［過度の振動、衝撃により、装置が故障する恐れがある。］
・装置付属の電源コード以外は使用しないこと。また、付属の電源コードを他の装置に使用しないこと。［故障、火災の恐れがある。］
・電源プラグは必ず接地（アース）端子付きコンセントに接続すること。
・電源供給には、マルチタップまたは延長ケーブルを使用しないこと。
・ステーションの電源スイッチが OFF になっていることを確認してから、電源コードをコンセントに接続、または取り外しをすること。［通電状態で電源コードを抜き挿しすると、装置が故障する恐れがある。］
・本装置を IEC 60601-1 未対応のコンピューター（IEC 60950-1 認証されたクラスⅡ構造の AC アダプターを採用しているコンピューターを除く）に接続する場合、電源は絶縁トランスを介すること。
・医療施設の LAN 経由でコンピューターなどの周辺機器に接続させる場合には、医用電気機器とネットワークデバイス（HUB 等）の間、およびネットワークデバイスと他の電気機器の間にネットワーク絶縁トランスを挿入／接続すること。
・本装置は RF 機器を内蔵している(無線 LAN 搭載モデルのみ)ため、ケーブル含む本装置と他の医療機器との間隔は 30cm 以上離して使用すること。
・本無線 LAN は電波認証のとれたモジュールを使用していますが、装置の設置場所、使用環境（特に手術室、ICU など高度医療機器のある環境）により状況が異なるため、本無線 LAN 機能を使用する場合には、各医療機関・各眼鏡店で定めるガイドラインに従い使用すること。

4.廃棄

＊・本装置、付属品、梱包材を廃棄する場合は、自治体の条例、リサイクル計画に従って廃棄すること。または、指定産業廃棄物処理業者に委託すること。
以下の物質が含まれる。
バッテリー（リチウムイオン電池）、内部基板に使用されているリチウム電池、プリント基板、臭素系難燃剤を含むプラスチック部品、LCD、電源コード
自治体の条例等については、管轄の自治体に問い合わせること。
［不適切な廃棄は環境を汚染する恐れがある。］

【保管方法及び有効期間等】

1.保管時の環境条件

温度　：－10～+55℃
湿度　：10～95%（結露なきこと）
気圧　：700 ～ 1060hPa

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

・測定窓周辺部に、ほこりが溜まらないように、ダストカバーを被せること。
・長時間使用しない場合は電源コードをコンセントから抜き、バッテリーを装置から外すこと。
・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、多量のほこり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 1 章】、【第 5 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. 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、㈱ニデックまたは購入先まで連絡すること。
・模型眼の測定時、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、㈱ニデックまで校正を依頼すること。
・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。
・性能を維持するために 6 ヶ月に 1 回、外観、機能、性能について点検すること。
詳細は装置付属の取扱説明書【第 4 章】を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検できない場合は、(株)ニデックで受託することができる。
・耐用期間を超えて装置を使用しないこと。［適切な保守・点検の上でも、装置の信頼性・安全性が目標値を維持できなくなる場合がある。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.クリーニング

＜ハンドヘルド　レフケラトメーター＞

・始業点検で測定窓のほこりや汚れの有無を確認し、ある場合は、ほこりはブロアーで吹き、汚れはアルコールを含ませたレンズクリーニングペーパー等で取り除くこと。

・被検者に接触する部分（額当て）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または脱脂綿等で清掃すること。

・装置のカバーの汚れを拭き取る際は、中性洗剤もしくは消毒用アルコールを使用し、それ以外の有機溶剤は使用しないこと。
［装置のカバーが変色する恐れがある。］

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 4 章】を参照のこと。

＜キャリングケース（ポータブルスタンド付）＞

＜ポータブルスタンド＞

・被検者に接触する部分（額当て、あご台）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または脱脂綿等で清掃すること。また、あご台用紙を使用する場合は、用紙を 1 枚めくって使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元　：株式会社ニデック
電話番号　　：0533-67-6151㈹