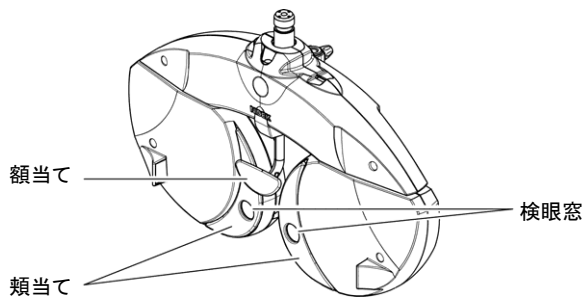


機械器具 22 検眼用器具 レフラクタ (35299000)
一般医療機器 (医療用品 6 視力表及び色盲検査表 特殊視力検査装置 (70973000))

レフラクタ RT-6100

*【形状・構造及び原理等】

レフラクタ本体



コントロールボックス



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

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

オプション

EyeCare カード、メモリーボックス、MB 傾斜ユニット、無線 LAN モジュール、磁気カードリーダー、バーコードリーダー、偏光切替ユニット、赤外線通信ユニット、近用ロッド、LAN ケーブル、スペースセービングチャート SSC-100、RT-6100 CB for Windows、フルアシストシステム

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

近用チャート: 塩化ビニール

近用ロッド、近用チャート固定ノブ、水平調整ノブ: アルミ合金
操作パネル、ダイヤル、ダイヤルスイッチ: ABS 樹脂

タッチパネル: ポリエステル樹脂

- 以下、フルアシストシステムのジョイスティックコントローラー
ヘルプボタン、回答ボタン: ABS 樹脂

回答レバー: POM

3. 電氣的定格

電圧: AC100~240V

周波数: 50/60Hz

消費電力: 90VA (オプションを除く)

* 4. 機器の分類

電撃に対する保護

クラス I の ME 機器

B 形装着部

5. 寸法及び質量

レフラクタ本体

寸法: 408mm(W) × 107mm(D) × 277mm(H)

質量: 3.2kg

コントロールボックス

寸法: 260mm(W) × 230mm(D) × 207mm(H)

質量: 2.1kg

リレーボックス

寸法: 189mm(W) × 221mm(D) × 73mm(H)

質量: 1.4kg

プリンター

寸法: 101mm(W) × 86mm(D) × 121mm(H)

質量: 0.6kg

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。

【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。また、光学的に遠方及び近方の視標を呈示する視力検査装置と組合せて使用する複合機にもなる。

*【使用方法等】

1. 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

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、頬当ておよび検眼窓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. レフラクタ本体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。

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、頬当ておよび検眼窓をクリーニングし、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㈱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。]

**【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。

**・誤動作を生じる可能性があるため、他の装置と近接させて使用する、または積み重ねて装置を使用することを避けること。そのような使用が必要な場合は、装置および他の装置が正常に動作することを確認すること。

**・指定されたもの以外と装置を組み合わせて使用しないこと。[電磁エミッションが増加または電磁イミュニティが減少し、誤動作を引き起こす可能性がある。]

**・強い静電気や電磁波にさらされない場所で使用すること。また、携帯用 RF 通信機器（アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む）を、装置のあらゆる部分から 30cm よりも近づけないこと。[誤作動や装置の性能が低下する原因になる。]

**・患者環境内では、IEC 60601-1（JIS T 0601-1）に適合した機器を使用すること。IEC 60601-1 非適合の機器は、患者環境外に設置することともに、汎用情報端末機器の場合は、IEC 62368-1（JIS C 62368-1）または IEC 60950-1（JIS C 6950-1）に適合する電源を持つ機器を使用し、それ以外の機器の場合は、患者環境内の機器との間を IEC 60601-1 に適合する分離装置で分離して使用すること。

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

- ・検眼窓周辺部にホコリが溜まらないように、ダストカバーをかけること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

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

- ・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、衝撃が加わらない、傾斜のない場所に保管すること。
- ・結露させないこと

【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、㈱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。

【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)