

機械器具（２２）検眼用器具  
一般医療機器 レフラクトメータ （36387010）

## オートレフラクトメータ RM-800

### 【警告】

本体を操作する際は、本体が被検者の眼、鼻に当たらないように注意すること。  
[被検者が負傷する恐れがあります。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### １．構成

本品は、本体及び付属品から構成する。本体は本体部、電源部、あご受け部から構成する。

付属品には以下のものがある。

- ・通信ケーブル(DIN/D-sub)
- ・通信ケーブル(DIN/DIN)

#### ２．体に接触する部分の組成

額当て：シリコーンゴム  
あご受け：アクリロニトリル  
ブタジエンスチレン樹脂

#### ３．電磁両立性

＊ ＊ IEC60601-1-2：2014+AMD1:2020 (Ed.4.1)適合

#### ４．電氣的定格

電源電圧：交流 100V  
周波数：50 - 60Hz  
電源入力：30 - 45VA

#### ５．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

#### ６．寸法：317～341mm (W) × 521～538mm (D) × 447～477mm (H)

#### ７．動作原理

屈折測定用光束を網膜に投影し、網膜からの反射像をCCDカメラで受光し、演算処理することにより被検眼を正視と同じ状態にするのに必要な補正レンズの球面屈折力、円柱屈折力、乱視軸方向を算出する。

#### ＊ ８．使用環境

温度：10℃～40℃  
湿度：30%～90%（結露なきこと）  
気圧：800hPa～1060hPa

### 【使用目的又は効果】

眼球の球面屈折力、円柱屈折力、乱視軸方向を測定する。

### 【使用方法等】

#### ＜使用方法＞

- １．電源コードを商用電源に接続します。
- ２．電源スイッチをONにします。
- ３．架台ストッパーを用い、本体部の固定を解除します。
- ４．被検者のあごをあご受けに乗せ、額を額当てに当てさせ、あご受け上下動ハンドルを回し、あご受けの高さを調節し被検眼の目の高さを合わせます。
- ５．コントロールパネル中央に被検眼が映るよう、コントロールレバーを用い本体部を左右上下に動かし調整します。
- ６．コントロールレバーを用い、本体を前後に移動してピントを合わせます。
- ７．コントロールレバーを操作し、アライメント輝点コントロールパネル上のアライメントエリアに入り、最小になるようあわせたら、測定スイッチを押し測定を行います。
- ８．必要に応じて４から６の操作を繰り返して測定を行います。
- ９．コントロールパネルのプリントボタンをタップ<sup>1)</sup>し、測定値をプリントアウトします。（外部接続機器にデータを転送することもできます。）
- 10．架台ストッパーを用い、本体部を固定します。
- 11．電源部の電源スイッチをOFFにします。
- 12．電源プラグを電源コンセントから外します。

<sup>1)</sup> タップとはコントロールパネル上にソフト的に表示されるボタンを押す動作をいいます。

詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」、「基本操作」、「目的別操作」及び「管理と点検」を参照のこと。

### 【使用上の注意】

#### ＜重要な基本的注意＞

カバーは開けないこと。また、修理はサービスマンに依頼すること。

[感電による負傷の恐れがあります。]

プリンタカバーを開いた状態では、内蔵プリンタ本体に触れないように注意すること。

[静電気放電により機器が故障する恐れがあります。]

#### ＜その他の注意＞

１．機器を設置するときには、次の事項に注意すること。

- （１）水のかからない場所に設置すること。
- （２）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- （３）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- （４）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- （５）電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。

＊（６）本品を市販のパーソナルコンピュータと接続する場合は、IEC 62368-1 に適合したパーソナルコンピュータを使用し、かつ分離装置を使用すること。

２．機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- （１）すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
- （２）機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。

３．機器の使用中は次の事項に注意すること。

- （１）機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- （２）機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- （３）機器に患者がふれることのないように注意すること。

４．機器の使用後は次の事項に注意すること。

- （１）定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- （２）保管場所については次の事項に注意すること。
  - i 水のかからない場所に保管すること。
  - ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
  - iii 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
  - iv 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

（３）付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。

（４）機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

#### 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。

その他「取扱説明書」の「はじめに」「安全に関する全般的な情報」「警告表示と位置」を遵守すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

１．貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）

温度：10℃～40℃<sup>2)</sup>

湿度：10%～95%（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

<sup>2)</sup> 本機器は、ISO 15004-1 の保管温度条件を満たしておりません。温度が 40℃よりも高くなる場所や、10℃よりも低くなる場所に本機器を保管しないでください。

取扱説明書を必ずご参照下さい

2. 貯蔵・保管（包装（梱包）状態）

温度：-20℃～50℃

湿度：10%～95%

気圧：700hPa～1060hPa

3. 輸送（包装（梱包）状態）

温度：-40℃～70℃

湿度：10%～95%

気圧：700hPa～1060hPa

4. 保管場所については次の事項に注意すること。

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

5. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから 8 年  
（自己認証〔当社データ〕による）

【保守・点検に係る事項】

- (1) 定期的に付属の模型眼を測定して精度をチェックすること。
- (2) 測定窓が汚れたときは清掃すること。
- (3) 額当て及びあご受けが汚れたときは清掃すること。
- (4) 使用しないときはダストカバーを被せること。

1. 使用者による保守点検事項

| 項目     | 点検時期 | 点検内容                             |
|--------|------|----------------------------------|
| 点検     | 使用前  | ・機器が正常に作動すること<br>・測定窓に汚れ、キズがないこと |
| クリーニング | 汚れた時 | ・測定窓<br>・外装カバー、コントロールパネルなど       |
| 交換     | 必要時  | ・プリンター用紙                         |

2. 業者による保守点検事項

| 項目     | 点検時期         | 点検内容                       |
|--------|--------------|----------------------------|
| 各部の清掃  | 12 ヶ月<br>以内毎 | ・外装部清掃<br>・光学系清掃<br>・電源部清掃 |
| 動作チェック | 12 ヶ月<br>以内毎 | ・本体動作<br>・各種スイッチ動作         |
| 精度チェック | 12 ヶ月<br>以内毎 | ・測定機能確認<br>（専用工具による）       |

詳細は「取扱説明書」の「管理と点検」、「お手入れの仕方」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 トプコン

TEL 03-3558-2506