

機械器具 (22) 検眼用器具
一般医療機器
レフラクタ JMDN コード 35299000
コンプレクション CV-3000

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下のものから構成される。

- (1) 本体
- (2) 近点距離計
- (3) カードホルダー
- (4) 近点カード NC-3
- (5) CV用電源ユニット

付属品には、1ダイヤルコントローラー KB-1D、1ダイヤルコントローラー KB-1DSがある



2. 体に接触する部分の組成

額当て: アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂

頬当て: ポリエチレン樹脂

3. 電氣的定格

電源電圧: 交流 100V

周波数: 50-60Hz

電源入力: 90VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度: B 形装着部

5. 寸法及び質量

寸法: 422 ~ 454mm(W) × 282mm(D) × 140mm(H)

質量: 7kg

6. 作動原理

本体に内蔵した、様々な度数のレンズを配置した円板を回転させることによりレンズを切り替える。また、円板は、複数内蔵されており、その組合せにより様々な測定を行うことができる。

詳細は「取扱説明書」の「各部の名称とその働き」を参照のこと

【使用目的、効能又は効果】

眼の屈折度測定及び両眼視機能検査に用いる。

【品目仕様等】

本体

球面度数:

測定範囲 +26.75 ~ -29.00D

測定ステップ 0.12 / 0.25 / 0.5 / 1 / 3D

円柱度数:

測定範囲 +8.75 ~ -8.75D

測定ステップ 0.25 / 0.5 / 1 / 3D

円柱軸度:

測定範囲 0 ~ 180°

測定ステップ 1 / 5 / 15°

プリズム:

測定範囲 20Δ ~ 0 ~ 20Δ

測定ステップ 0.1 / 0.5 / 2Δ

クロスシリンダ:

± 0.25 / ± 0.50D 切換可能

オートクロス (トプコンクロス) ± 0.25D (8Δ にて分離)

検査用レンズ (補助レンズ):

レッド (右)・グリーン (左) フィルター、
偏光フィルター右 45°・左 135° (球面度数 +0.12D 付き)、
右 135°・左 45° (同球面度数 +0.12D 付き)、
6Δ Base UP (右)・10Δ Base In (左)、
マドックス水平 (右)・垂直 (左)、ピンホール (左右)、
老視測定用クロスシリンダ ± 0.50D (左右)、
補助用球面度数レンズ (+0.12, +10.00, -10.00D 各左右)、
十字線ガラス (左右)、遮蔽板 (左右)、
レチノスコーピー用レンズ (+1.5, 2.0D 球面度数レンズから使用)

角膜照準目盛 (光軸上にて):

12、13.75、16、18、20mm の位置

(基準実線 (長) 12mm、補助点線 13.75mm)

眼幅調整範囲:

48 ~ 80mm (ステップ 1 / 0.5mm)

幅輻:

近点距離 40 / 67cm

(近点 40cm 時の幅輻可能最小眼幅は 53mm)

注) 円柱度数レンズを用いて測定を行なう場合は、設定した円柱度数の 1 / 2 の球面度数のレンズを同時に使用している。

補助球面度数レンズ +10D 又は -10D を測定に使用している時には、同じレンズ板に配置されているクロスシリンダ、トプコンクロス、プリズム、十字ガラスを同時に用いることはできない。

補助球面度数レンズ -10D を測定に使用している時には、同時に使用できる円柱度数レンズの測定範囲は、+7.0 ~ -7.0D となる。

【操作方法又は使用方法等】

KB-1D 接続の場合

1. 本体、CV用電源ユニット、KB-1D 及び市販のパーソナルコンピュータを接続します。
2. CV-3000 及び市販のパーソナルコンピュータの電源コードを商用電源に接続します。
3. 市販のパーソナルコンピュータの電源を ON にします。
4. CV用電源ユニットの電源スイッチを ON にします。
5. 被検者の瞳孔間距離と本体の瞳孔間距離をあわせませす。
6. 本体を被検者の顔前にセットします。
7. 水準器を見ながら、水平調節ノブを回し水平位置を合わせます。
8. 角膜頂点から本体の距離を定めます。
9. KB-1D を操作し、本体に内蔵された、各種レンズを用い自覚的屈折検査を行います。
10. 使用後は、市販のパーソナルコンピュータの電源を OFF にします。
11. 使用後は、CV用電源ユニットの電源スイッチを OFF にし、商用電源から切り離します。

KB-1DS 接続の場合

1. 本体、CV用電源ユニット、KB-1DS を接続します。
2. 電源コードを商用電源に接続します。
3. CV用電源ユニットの電源スイッチを ON にします。
4. 被検者の瞳孔間距離と本体の瞳孔間距離をあわせませす。
5. 本体を被検者の顔前にセットします。
6. 水準器を見ながら、水平調節ノブを回し水平位置を合わせます。
7. 角膜頂点から本体の距離を定めます。
8. KB-1DS を操作し、本体に内蔵された、各種レンズを用い自覚的屈折検査を行います。
9. 使用後は、CV用電源ユニットの電源スイッチを OFF にし、商用電源から切り離します。

市販のパーソナルコンピュータを接続した場合

1. 本体、CV用電源ユニット、KB-1D 及び専用ソフトウェアをインストールした市販のパーソナルコンピュータを接続します。
2. CV-3000 及び市販のパーソナルコンピュータの電源コードを商用電源に接続します。
3. 市販のパーソナルコンピュータの電源を ON にします。
4. CV用電源ユニットの電源スイッチを ON にします。
5. 被検者の瞳孔間距離と本体の瞳孔間距離をあわせませす。

取扱説明書を必ずご参照下さい

6. 本体を被検者の顔前にセットします。
7. 水準器を見ながら、水平調節ノブを回し水平位置を合わせます。
8. 角膜頂点から本体の距離を定めます。
9. パーソナルコンピュータを操作し、本体に内蔵された、各種レンズを用い自覚的屈折検査を行います。
10. 使用後は、パーソナルコンピュータの電源を OFF にします。
11. 使用後は、CV 用電源ユニットの電源スイッチを OFF にし、商用電源から切り離します。

詳細は「取扱説明書」の「使用方法」を参照のこと。

【使用上の注意】

基本的注意事項

本体を上下動する場合は、被検者の顔に接触し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。]

医用電気機器の使用上の注意事項

1. 取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するとき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恐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) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
 - (7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
 - (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - (6) 電池電源を確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断に必要な時間をこえないように注意すること。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
5. 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) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (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。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。

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「ご使用上の注意」を熟読し、遵守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 設置環境条件(梱包なし)
 - 温度：10℃～40℃
 - 湿度：30%～75% (結露なきこと)
 - 気圧：700 hPa～1060 hPa
2. 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。
3. 使用期限
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】

使用者による保守点検事項

1. 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
2. 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。
3. レンズが汚れた場合は、付属のシリコンクロスで拭くこと。
4. 使用しないときは、ダストカバーを被せること。

詳細は「取扱説明書」の「お手入れと点検」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】

製造販売業者

株式会社 トプコン
東京都板橋区蓮沼町75番1号
TEL 03-3558-2506

製造業者

株式会社 トプコン山形