

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
「コンビジョン CV-3000」の付属品
1 ダイヤルコントローラー KB-1D

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、1 ダイヤルコントローラー KB-1D のみで構成される。

2. 寸法及び質量

寸法：240mm(W) × 175mm(D)
× 30mm(H)

質量：600 g



詳細は「取扱説明書」の「1 ダイヤルコントローラー KB-1D 操作での各部の名称」を参照のこと

【使用目的、効能又は効果】

コンビジョン CV-3000 及び市販のパーソナルコンピュータと組合せ、コンビジョン CV-3000 の動作をコントロールするために用いる。

【品目仕様等】

各種スイッチ：球面度数 / 円柱度数 / 円柱軸度 / プリズム / 眼幅調整範囲等の測定に伴う各種操作
ダイヤル：球面度数 / 円柱度数 / 円柱軸度 / プリズム / 眼幅調整範囲等の切換え

定格電圧：DC 5 V

定格電流：250 mA

【操作方法又は使用方法等】

コンビジョン CV-3000 及び市販のパーソナルコンピュータと接続する。

詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」、「各部の名称」、「スイッチ操作」を参照のこと。

【使用上の注意】

医用電気機器の使用上の注意事項

- 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。
- 機器を設置するときは次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に設置すること。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
 - アースを正しく接続すること。
- 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 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。
 - アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - 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。
 - 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - 電池電源を確認すること。
- 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 診断に必要な時間をこえないように注意すること。

- 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。
- 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。
- 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- 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。
- 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「安全上のご注意」を熟読し、遵守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 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
- 保管場所については次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に保管すること。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- 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

- 本装置および部品は、必ず定期点検を行うこと。
- しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

詳細は「取扱説明書」の「管理と点検」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

取扱説明書を必ずご参照下さい