＊＊２０２４年１月（第３版）
＊２０２２年５月（第２版）

認証番号：225AABZX00192000

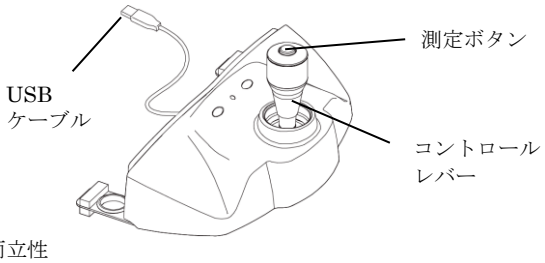
機械器具（２２）検眼用器具
管理医療機器
レフラクト・ケラト・トノメータ　（36387060）

オートケラトレフラクトトノメータ　ＴＲＫ－２Ｐの付属品

レバーユニット　ＬＵ－１

【警告】
本体を操作する際は、本体が被検者の目、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、レバーユニット　LU-1 のみで構成される。



２．電磁両立性
＊＊　IEC60601-1-2：2014+AMD1:2020 (Ed.4.1)適合
３．寸法　：284(W)×174(D)×144(H)ｍｍ
４．使用環境
温度：10 ℃～40 ℃
湿度：30%～90%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】
本体に接続し、手動測定（位置合わせ及び測定）のために用いる。

詳細は本体の「取扱説明書」の「各部の名称」、「仕様・性能」を参照のこと。

【使用方法等】
＜使用方法＞
１．本体の外部入出力端子（USB 端子）に本品の USB ケーブルを接続します。
２．本品のコントロールレバーを操作し、本体の位置合わせを行います。
３．本品の測定ボタンを押し、本体の測定を開始します。

詳細は本体の「取扱説明書」の「取り付け方法」、「使用方法」を参照のこと。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
本体を操作する際は、額当ての裏と測定ヘッドの間に検者の指または手を挟まないように注意すること。
［検者が負傷する恐れがあります。］
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。］
＜その他の注意＞
１．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無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。

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。

【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：10ºC～40ºC[1)]
湿度：10%～95%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa
[1)] 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。
２．貯蔵・保管（包装（梱包）状態）
温度：-20ºC～50ºC
湿度：10%～95%
気圧：700hPa～1060hPa
３．輸送（包装（梱包）状態）
温度：-40ºC～70ºC
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無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】
使用者による保守点検事項

項　目	点検時期	点検内容
クリーニング	汚れた時	・外装カバー、コントロールパネルなど

業者による保守点検事項

項　目	点検時期	点検内容
動作チェック	12 カ月以内毎	・本体動作 ・各種スイッチ動作

その他本体の「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等】
製造販売業者
株式会社　トプコン
ＴＥＬ　０３－３５５８－２５０６

取扱説明書を必ずご参照下さい

1050645-01-C -23121501