

機械器具 2 2 検眼用器具

一般医療機器 近点距離計 JMDN12821000 ＊ ＊

近点計 NS-100

【形状、構造及び原理等】



1. 構成
 - 1) 本体
 - 2) 電源コード
2. 電氣的定格
 - 1) 定格電圧 : AC100V
 - 2) 電源周波数 : 50/60Hz
 - 3) 定格消費電力 : 30VA
3. 機器の分類
 - 1) 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
 - 2) 電撃に対する保護の程度 : B 形装着部
4. 体に接触する部分の組成
 - 1) 額当て : シリコンゴム
 - 2) 応答スイッチ : 合成樹脂
5. 寸法及び質量
外形寸法 : 幅227mm × 奥行き550mm × 高さ385mm
質量 : 12kg
6. 測定範囲
 - ・ +2D加入レンズなし : 5～40cm
 - ・ +2D加入レンズあり : 6～200cm
7. 視標移動速度
 - ・ 15mm/sec
 - ・ 30mm/sec
8. 原理
 - 1) 視標を注視したまま視標を近づけると、一定の距離で視標がぼやけた。このときの角膜から視標までの距離が近点である。
 - 2) 本装置の前移動ボタンを押すと、装置内に内蔵された視標が40cmの距離から一定速度で被検者に近づく。被検者は視標を注視し続け、視標が近点に達してぼやけたら応答ボタンを押す。
 - 3) このとき、「測定目盛表示」と「測定デジタル表示」にその被検者の近点が表示される。
 - 4) また、被検者によっては、遠視や加齢により近点が40cmより遠方にあるため、測定開始時にすでに視標がぼやけている。
その場合は、+2Dを眼前に加入して、光学的に測定範囲を200cmまで拡張することで測定を行う。

詳細は「取扱説明書」の「各部の名称と機能」を参照のこと。

9. 使用環境条件 ＊ ＊

温度 : +10～+35℃
湿度 : 30～90%

【使用目的又は効果】

近点距離計測に用いる検眼用機器として使用する。

【使用方法等】

- 1) 被検者を座らせ、測定の手順を説明する。
- 2) 視標を40cmの位置に移動させる。
- 3) 右眼測定レバーを上げ、右眼視標を点灯させる。
- 4) 被検者に視標を注視させる。
- 5) 視標の前移動ボタンを押して測定を開始する。
- 6) 視標がぼやけたら、被検者に応答ボタンを押させる。
- 7) 測定値を、測定目盛りまたは測定デジタル表示部で読み取る。
- 8) 右眼測定レバーを下げ、左眼測定レバーを上げ左眼視標を点灯させる。
- 9) 視標を40cmの位置に移動させる。
- 10) 4) から 7) を繰り返す。

詳細は「取扱説明書」の「ご使用になる前に」、「各部の名称と機能」、「操作方法」、「保守・点検」を参照のこと。

【使用上の注意】 ＊ ＊

1. その他の注意 ＊ ＊
 - 1) 周辺に強い磁界を発生する装置類のないことを確認すること。強い磁界がノイズの原因となり、測定等が正しく行えないことがある。
 - 2) 本装置の上に物を載せないこと。
 - 3) 本装置を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - ① スwitch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い、本装置が正確に作動することを確認する。
 - ② 全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。
 - ③ 装置の併用は正確な診断を誤らせ、危険をおこす恐れがあるので、十分注意する。
 - ④ 被検者に直接接触する部分を再点検する。
 - ⑤ アースが完全に接続されていることを確認する。
 - 4) 本装置の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ① 本装置の上に液体の入ったビンなどを置かない。感電や故障の原因になる。
 - ② 本装置にもたれかかったり、上から押さえつけたりしない。転倒し、故障やけがをする恐れがある。
 - ③ 診断・治療・測定に必要な時間・量をこえないように注意する。
 - ④ 本装置全般および被検者に異常のないことを絶えず監視する。
 - ⑤ 本装置および被検者に異常が発見された場合には被検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。
 - ⑥ 本装置に被検者がふれることのないよう注意する。
 - ⑦ 本装置に、発煙、異臭、異常音などが発生した場合は、ただちに電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いて、お買い求め先または(株)東和に連絡する。
 - ⑧ 接眼部はガラス製なので、強く押したり衝撃を与えたりしない。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- 5) 本装置の使用後は、次の事項に注意すること。
- ①本装置の上に液体の入ったビンなどを置かない。感電や故障の原因になる。
 - ②本装置に液体がかかったり、内部に物が入ってしまった場合は、直ちにコンセントから電源コードを抜き、お買い求め先まで連絡する。
 - ③本装置の清掃には、シンナーやベンジン・アセトンなどの有機溶剤は使用しない。火災や感電の原因になる。(同時にカバーの樹脂や塗装を侵食する恐れもある。)
 - ④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。
 - ⑤電源コードを破損するようなこと(極端に小さく折り曲げる、引っ張る、重たい物を上に乗せる等)はしない。また、加工しない。電源コードが破損(断線、被服の破損等)した場合は、新しい物と交換する。そのまま使用すると、感電や火災の原因になる。
 - ⑥電源コードはホコリ、油等の汚れがないように、常に清潔にする。端子部分が汚れていると、故障や火災の原因となる。
 - ⑦本器を使用した後に電源コードが熱くなる場合は、端子部の汚れを確認する。汚れていない場合は電源コードを新しいものと交換する。そのまま使用すると、火災や故障の原因となる。
 - ⑧使用後はホコリが付かないようにダストカバーを掛ける。
 - ⑨保管場所については、本書後述の「【保管方法及び有効期間等】」の項に従う。
 - ⑩本装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄する。
 - ⑪附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめる。
- 6) 故障したときは、操作を中止し、故障していることを表示した上で、お買い求め先に修理を依頼すること。
- ①本装置を分解や改造をしない。感電や故障の原因となる。また、本装置の内部には、感電する恐れのある高電圧部分があり、それに触れると死亡あるいは重症にいたる可能性がある。
 - ②ヒューズ交換作業は、必ず電源プラグをコンセントから抜いた状態で行う。感電によって重症または死亡にいたる可能性がある。
 - ③安全確保のため、電源コードおよびヒューズは、付属品が弊社指定品を使用する。同様な理由で、本付属品を他の装置に使用しない。
 - ④故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、お買い求め先に点検、修理を依頼する。
 - ⑤一ヶ月以上使用しなかったときは、使用前に必ず本装置が正常にかつ安全に作動することを確認する。確認の仕方については本書の「【保守・点検に係る事項】」を参照してください。

その他「取扱説明書」の「重要な警告事項」を遵守すること。

2. 廃棄 **

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. 保管環境条件(非梱包) **

温度: +10~+40℃

湿度: 10~95%

2. 貯蔵・保管

- 1) 水や薬品のかからない場所に設置すること。それらが本装置内部に入ると、感電や故障の原因になる。

- 2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。それらがこぼれたり蒸発したりして本装置内部に入ると、引火して火災の原因になる。
- 3) 直射日光の当たる場所、高温、多湿の場所や、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。
- 4) 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。

3. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り8年

[自己認証(当社データ)による]**

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

- 1) 測定目盛表示部や測定デジタル表示部の汚れは柔らかい布で軽く拭きとる。
- 2) 装置本体の汚れは、水で濡らし固く絞った布で軽く撫でるようにして拭き取り、さらに軽くカラ拭きを行う。汚れがひどい場合は、薄めた中性洗剤で濡らし固く絞った布で軽く撫でるようにして拭き取り、さらに濡れ拭きとカラ拭きを行う。
- 3) しばらく使用しない場合は、電源プラグをコンセントから外し、装置本体には、ダストカバーを掛けておく。

2. 業者による保守点検

- 1) 必要に応じ、1年間に1回もしくは2回、弊社等医療機器修理業者による保守点検を受ける。点検内容は、弊社からの「点検リスト」を参照のこと。

その他保守・点検の詳細は「取扱説明書」の「保守・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 東和

長野県中野市大字中野1698-2

TEL 0269-22-5181

[販売業者(販売店)]

--

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。