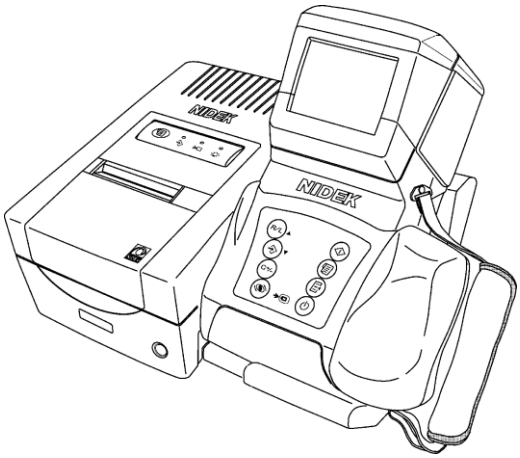
＊＊2013年　1月　8日（第7版）　　届出番号：　　23B1X00023000022
＊　2011年　1月　8日（第6版）

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

オートレフラクトメータ　ＡＲ－２０

＊【形状・構造及び原理等】



1.構成

各構成品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

測定部、ステーション、接続ケーブル、電源コード、バッテリー、ダストカバー、ハンドストラップ、模型眼、予備プリンター用紙、予備ヒューズ、取扱説明書

オプション

キャリングケース、ポータブルスタンド、IC カードリーダーライター、ネックストラップ

2.体に接触する部分の組成

額当て：ABS 樹脂

3.電気的定格

*測定部：　リチウムイオンバッテリー(7.4V、1700mAh)
＊　　電源入力：DC25V、1A
*ステーション部：AC100-120V、50/60Hz、50VA
＊　　電源出力：DC25V、1A

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

測定部
寸法:140mm（W）×130mm（D）×207mm（H）
質量：980g（バッテリー含む）
ステーション部（単体）
寸法：249mm（W）×220mm（D）×102mm（H）
質量：2.5kg

6.作動・動作原理

投光光学系にて作られたスリット状の測定光束を被検眼に投光し眼底を3経線方向（30°、90°、150°）に走査し、眼底よりの反射光を3対の受光素子にて受光します。
被検眼の屈折度により各々対の受光素子が受光する信号には位相差が現れます。この位相差を捕らえて演算を行い、被検眼の屈折度（球面屈折度、円柱屈折度、乱視軸度）を測定します。
詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】、【第5章】を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

眼の屈折異常の測定を行う機器
詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】を参照のこと。

【品目仕様等】

性能

屈折度測定
球面屈折度:　測定範囲:－20.00D～＋22.00D
　　表示単位：0.12D/0.25D
円柱屈折度:　測定範囲:0D～±12.00D
　　表示単位：0.12D/0.25D
乱視軸角度:　測定範囲:0°～180°
　　表示単位：1°/5°
測定可能最小瞳孔径:φ2.6mm
詳細は装置付属の取扱説明書【第5章】を参照のこと。

＊【操作方法又は使用方法等】

1.環境条件

温度：+10～+40℃
湿度：30～75%（結露なきこと）
気圧：700～1060hPa

2.使用方法

本装置は測定部をバッテリー駆動で使用する方法と、接続ケーブルによりステーション部から電源供給を受けながら使用する方法の二通りの使用方法があります。
バッテリーの充電、接続ケーブルの使用方法は装置付属の取扱説明書【第1章】を参照のこと。
基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)→(5) の流れとなります。
(1) 起動
(1)-1. 電源コードを確実にコンセントに接続します。
(1)-2. ステーション部の電源スイッチをONにします。
(1)-3. 測定部の電源ボタンを押して測定部の電源をONにします。
(1)-4. 始業点検を行います。
(2) 準備
(2)-1. 目隠し扉を開きます。
(2)-2. 額当てを引き出します。
(2)-3. 額当てをクリーニングします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

（**【使用上の注意】**の **1. 重要な基本的注意 (2) クリーニング**の項を参照のこと。）

(2)-4. 測定部のスタートボタンを押して測定状態にします。

(3) 測定

測定部を被検眼に近づけ、照準、フォーカス後測定します。

(4) 表示･印刷

測定結果を確認し、印刷します。

(5) 終了

(5)-1. 測定部の電源ボタンを押して測定部の電源を OFF にします。

(5)-2. ステーション部の電源スイッチを OFF にします。

(5)-3. 電源コードをコンセントから外します。

(5)-4. 額当てをクリーニングし、次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

＊［使用方法に関連する使用上の注意］

＊・構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。

＊［添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

＊・装置の使用時、移動時にはハンドストラップを使用し必ずグリップを握ること。

＊・測定部を被検者の顔に近づける際は、被検者の顔に接触しないようにすること。

＊・固視及び開瞼が十分されている状態で測定を行うこと。

＊［正確な測定値が得られなくなる恐れがある。］

*詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第 1 章】、【第 2 章】を参照のこと。

＊【使用上の注意】

・装置を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

1. 重要な基本的注意

・測定に先立ち、検査の目的、方法について十分に説明すること。

【使用目的、効果又は効能】の**使用目的**に記載されている目的以外には使用しないこと。

(1) 取り扱い

・測定窓に傷が付いたり、指紋、ホコリ、その他で汚れないようにすること。

［測定値の信頼性が低下する恐れがある。］

(2) クリーニング

＊・洗浄（クリーニング）に関しては、**【保守・点検に係る事項】**の **2. クリーニング**の項に従って行うこと。

2. 不具合・有害事象

可能性のある不具合として、次のものがある。

不具合

・装置故障

使用前の目視確認や動作確認で損傷・劣化・変形・動作不良などの異常を認めた時は、使用しないこと。

［装置が故障したまま使用された場合、使用不能となる恐れがある。］

［故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する恐れがある。］

3. 移動及び設置時の注意

・携帯用および移動用 RF（高周波）通信機器が装置の周囲に持ち込まれない場所に設置すること。

**・電源プラグは必ず接地（アース）端子付きコンセントに接続すること。

［アースを接続しないと、故障、漏電の際、感電・火災の恐れがある。また、誤動作の原因になる。］

**・装置の電源供給には、テーブルタップまたは延長ケーブルを使用しないこと。

［電気的安全性が低下する恐れがある。］

**・装置付属の電源コード以外は使用しないこと。また、付属の電源コードを他の機器に転用しないこと。

［故障、火災の恐れがある。］

4. 廃棄

**・装置、付属品、交換を行った保守部品を廃棄する際は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例、リサイクル計画にしたがうこと。

特に、リチウムイオン電池（バッテリー）、内部に使用されているプリント基板、臭素系難燃剤を含むプラスチック部品、LCD、および電源コードの廃棄を行う際は、管轄の自治体の指示にしたがうこと。

［不適切な廃棄は環境を汚染する恐れがある。］

**・梱包材を廃棄する場合は、梱包材の材質毎に分類し、自治体の条例、リサイクル計画にしたがうこと。

［不適切な廃棄は環境を汚染する恐れがある。］

**詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第 1 章】、【第 2 章】を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 環境条件

温度：－20～+60℃

湿度：10～95%（結露なきこと）

2. 耐用期間

新規購入日から 8 年［自己認証による］

3. 貯蔵・保管

・測定窓周辺部にホコリが溜まらないように、ダストカバーを被せること。

・長時間使用しない場合は電源コードをコンセントから抜き、バッテリーを装置から外すこと。

・水のかからない場所に保管すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
・化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
・装置が結露しないようにすること。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第5章】を参照のこと。

＊【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

＊ 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

＊1. 保守・点検

・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、㈱ニデックまたは購入先まで連絡すること。
・模型眼の測定時、測定結果が模型眼に表示された数値と大きく異なる場合は、㈱ニデックまで校正を依頼すること。
・ヒューズ交換の詳細は装置付属の取扱説明書【第4章】を参照のこと。
・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。

**・測定窓に指紋、ほこり等が付着している場合は、測定窓をクリーニングすること。詳細は装置付属の取扱説明書【第4章】を参照のこと。

＊・性能を維持する為に6ヶ月に1回、外観、機能、性能について点検すること。
詳細は装置付属の取扱説明書【序章】を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検できない場合は、(株)ニデックで受託することができる。

**・耐用期間を超えて装置を使用しないこと。
［適切な保守点検の上でも、装置の信頼性・安全性が目標値を維持できなくなる場合がある。］

＊2. クリーニング

＊・被検者に接触する部分（額当て）は使用前後及び被検者が替わるたびに消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ又は脱脂綿等で清掃すること。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第4章】を参照のこと。

【包装】

包装単位：1台

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 ：株式会社ニデック
住所 ：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜34番地14
電話番号 ：0533-67-6151㈹
＊ 製造元 ：株式会社オニックス

取扱説明書を必ずご参照ください。