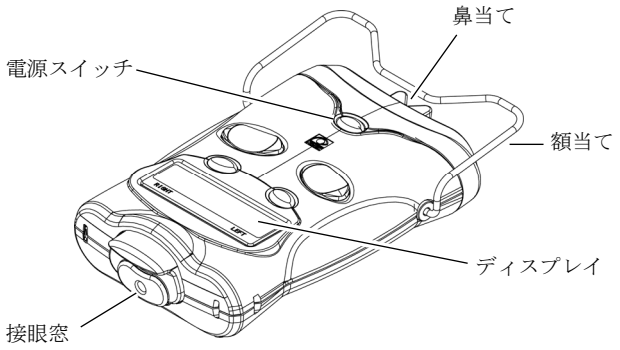
**2023年　6月（第7版）
*2022年　6月（第6版）
届出番号：　23B1X00023000164

機械器具　22　検眼用器具

一般医療機器　瞳孔間距離計　(12805000)

瞳孔間距離計　ＰＭ－７００

**【形状・構造及び原理等】



1. 構成

基本構成

本体、単三形アルカリ乾電池、スペア鼻当て、ハンドストラップ、取扱説明書

2. 体に接触する部分の組成

鼻当て：シリコンゴム

額当て：ステンレス

各スイッチのボタン、ボディ、接眼窓カバー：ABS樹脂

ハンドストラップ：ナイロン

3. 電気的定格

電源：単三形アルカリ乾電池　2本

** 4. 機器の分類

電撃に対する保護：内部電源ME機器

装着部：B形装着部

5. 寸法及び質量

寸法：147（W）×235（D）×60（H）mm（額当てを除く）

質量：560g（電池、ストラップを含まない）

6. 作動・動作原理

被検眼は測定窓を通して、装置内の固視標を注視します。本装置では、被検眼から固視標までの見かけの距離を凸レンズによって 1m に設定しています。検者は接眼窓から被検眼を見て、被検眼角膜上に投影された、LED の反射光の輝点に、ヘアライン（LCD の縦線）を合わせます。

この時のヘアラインの位置が、被検者の瞳孔間距離としてディスプレイに表示されます。

また、前述のとおり測定時の注視点距離は 1m ですが、[作業距離設定]スイッチで設定した作業距離に応じた瞳孔間距離に換算します。

【使用目的又は効果】

使用目的

処方レンズを適切に装着するために両眼間の距離を測定する機器。

*【使用方法等】

1. 環境条件

温度：+10～+35℃

湿度：30～90%（結露なきこと）

気圧：800～1060hPa

2. 使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)の流れとなります。

(1)起動

(1)-1. 電源スイッチを ON にします。

(1)-2. 始業点検を行います。

(2)準備

鼻当てをクリーニングします。

（**【保守・点検に係る事項】**の **1. 洗浄（クリーニング）**を参照のこと。）

(3)測定

接眼窓を覗き、被検眼角膜上に投影される輝点にヘアラインを合致させ測定を行います。

(4)終了

(4)-1. 電源スイッチを長押しして OFF にします。

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

[使用方法等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。[電子化された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。]

・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。]

・装置がその使用中に強い静電気または電磁波にさらされることがないようにすること。

詳細は装置付属の取扱説明書【第3章】、【第5章】を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・測定に先立ち、測定の目的、方法について十分に説明すること。

(1) 取り扱い

・装置本体の使用時、移動時にはハンドストラップを使用し、落下しないように注意すること。

・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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 移動及び設置等の注意

・強い振動・衝撃を与えないこと。

・長時間使用しない場合は、電池を装置から外すこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

温度：-10～+55℃

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

・水のかからない場所に保管すること。

・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、有機溶剤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。

【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. 洗浄（クリーニング）

・被検者に接触する部分（鼻当てと額当て）は、使用前後およ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等で清掃すること。

2. 保守

・万一装置が故障した場合は、装置の内部に触れないで(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。

・電池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。

3. 点検

・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。

【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　：株式会社ニデック

電話番号 ：0533-67-6151㈹

取扱説明書を必ずご参照ください。