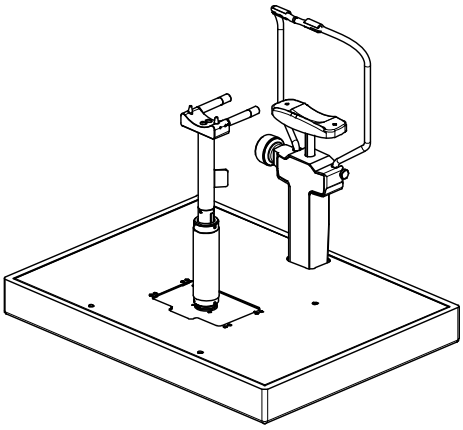
機械器具　22　検眼用器具

一般医療機器　レフラクトメータ　(36387010)

「ハンドヘルド レフラクトメーター HandyRef」の付属品
キャリングケース（ポータブルスタンド付）

【形状・構造及び原理等】



1. 構成

基本構成

キャリングケース、額当て、あご台、3m 視力表、ショルダーストラップ、キー（2 個）、あご台ピン（2 個）、あご台用紙、取扱説明書

2. 体に接触する部分の組成

・POM

額当て

・ABS 樹脂

あご台、あご台上下動ノブ

・天然ゴム

上下動軸グリップ

3. 寸法及び質量

・収納時

寸法　：505（W）×265（D）×390（H）mm

質量　：8.5kg（本体、ステーションを除く）

・使用時

寸法　：505（W）×265（D）×430（H）mm

質量　：5.0kg（本体、ステーションを除く）

4. 仕様

・本体上下動　　：ストローク　28mm 以上

・本体前後左右動　：前後　33mm 以上　、　左右　82mm 以上

・あご台上下動　　：ストローク　40mm 以上

【使用目的又は効果】

使用目的

被検眼の他覚屈折度の測定をする機器です。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

ハンドヘルド レフラクトメーター HandyRef の仕様に準ずる。

2. 使用方法

(1) 準備

1) キャリングケースから内容物を取り出します。
2) あご台に額当てを取り付けます。
3) あご台をベース（キャリングケースのふた）に差し込みます。
4) 上下動軸をベースに差し込みます。
5) 本体を上下動軸に載せます。
6) あご台用紙をあご台に取り付けます。
7) 本体の電源スイッチを ON にします。
8) あごをあご台の奥につけて載せ、額当てに額を軽く当てるように被検者に指示します。
9) あご台上下動グリップを回して、額当てが額の中心に軽く当たるようにあご台の高さを調節します。
10) 上下動軸グリップを回して、被検者の眼を本体のアイレベルマーカーの高さに調節します。

(2) 測定

1) 上下動軸で装置の前後左右の位置を被検眼に合わせます。
2) 操作と測定は、必要に応じて HandyRef の取扱説明書を参照してください。

(3) 表示・印刷

測定結果を確認し、印刷します。

(4) 終了

本体の電源ボタンを押して電源を OFF にします。

［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。［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。］

【使用上の注意】

・使用する前に装置に付属されている取扱説明書、または電子化された添付文書を参照し、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。

1. 重要な基本的注意

・装置を【使用目的又は効果】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。

・この製品は天然ゴムを使用している。

天然ゴムは、かゆみ、発赤、ジンマシン、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。

このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談すること。

(1) 取り扱い

・額当ては樹脂製のため滅菌処理ができないので、手術室などで装置を使用する際には、額当てを使用しないこと。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・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ときは、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
・運搬する際は、キャリングケースに収めて運搬すること。
また、キャリングケースに収めただけの状態で運送業者に輸送を委託しないこと。[過度の振動、衝撃により、装置が故障する恐れがある。]

4. 廃棄
・本装置、付属品、梱包材を廃棄する場合は、自治体の条例、リサイクル計画に従って廃棄すること。または、指定産業廃棄物処理業者に委託すること。
自治体の条例等については、管轄の自治体に問い合わせること。
[不適切な廃棄は環境を汚染する恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管時の環境条件
ハンドヘルド レフラクトメーター HandyRef の仕様に準ずる。

2. 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、多量のほこり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。

【保守・点検に係る事項】
使用者による保守点検事項
1. クリーニング
・被検者に接触する部分（額当て、あご台）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または脱脂綿等で清掃すること。また、あご台用紙を使用する場合は、用紙を 1 枚めくって使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元 ：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。