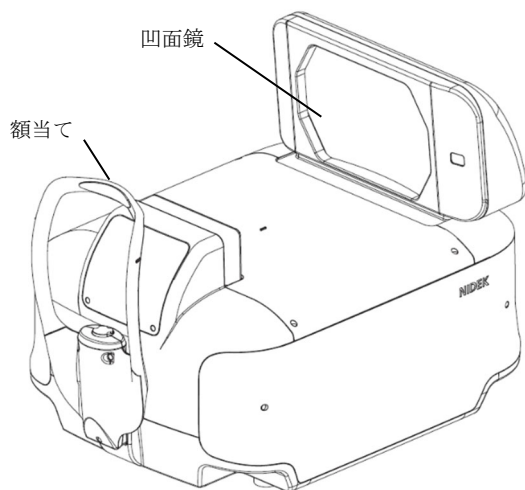


機械器具 22 検眼用器具
一般医療機器 自覚屈折測定機能付レフラクトメータ (36387020)
(特殊視力検査装置 (70973000))

オープンフィールドレフラクションシステム PHANTOM

*【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

電源コード、3P-2P 変換プラグ、ダストカバー、両眼模型眼、検査用スクリーン、クリーニングクロス、取扱説明書、反射防止シート

* オプション

CB、モニターアーム、プリンター、電動架台、バーコードリーダー、ジョイスティックコントローラー、メモリーボックス、WLAN モジュール

2. 体に接触する部分の組成

額当て : TPU 樹脂

* ジョイスティックコントローラー : POM、ABS 樹脂

3. 電氣的定格

電源 AC100V-240V、50/60Hz、180VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護: クラス I の ME 機器
装着部: B 形装着部

* 5. 寸法および質量

寸法: 574mm (W) × 782mm (D) × 564mm (H)

質量: 67kg

6. 作動・動作原理

・他覚的屈折測定 (AR 測定)

投光光学系により細い測定光束を被検眼眼底に投光し、その反射光束をリング状の画像として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、乱視軸角度) を測定する。

・自覚的屈折測定

被検眼の視線上に検眼視標と、被検眼の屈折状態を補正する光学系を用いて目的の視力または視機能が得られる自覚的屈折度 (球面屈折度、円柱屈折度、乱視軸角度) を測定する。

・他覚的眼位測定

被検眼にそれぞれ固視標を呈示する視標光学系と、被検眼前眼部を観察する観察光学系から得られた画像を解析して、被検眼の眼位 (斜位量) を測定する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

光学的に遠方及び近方の視標を呈示する視力検査装置と、被検眼の他覚的屈折度数測定と自覚的屈折度数測定を行う検査装置の複合機である。

*【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

【起動】

- 電源スイッチを ON にします。
- 装置の使用前点検を行います。
 - エラーメッセージが表示されない。
 - 凹面鏡に汚れが無い。
 - 測定前に AR 測定と視標の点検する。
- Home 画面に情報を入力します。
- 消毒用アルコールを染み込ませたきれいな脱脂綿、またはガーゼを使い、額当てを清拭します。
- 被検者に以下の指示をします。
 - 眼鏡やコンタクトレンズを外して、椅子に座る。
 - 額当てに額を軽く接触させる。
 - アイレベル位置に被検眼の高さを合わせる。
- [Start] を押します。
 - 簡単検眼の場合
 - (1)-1. アライメントをします。
 - (1)-2. 各種測定を行います。
 - (1)-3. 測定結果を確認します。
 - (1)-4. マニュアル検眼を行います。
 - (1)-5. 測定結果を確認し、必要に応じて印刷します。

* (2) Joystick mode の場合

ジョイスティックコントローラーが必要です。

(2)-1. アライメントをします。

(2)-2. 被検者に音声ガイドに従って回答するように指示

取扱説明書を必ずご参照ください。

します。

(2)-3. すべての測定が終了したら、測定結果を確認します。

(2)-4. 必要に応じて仮枠で最終確認をします。

【終了】

7. Home 画面からシャットダウンします。
8. 装置の使用後点検を行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・装置の可動部の隙間に手や指を置かないこと。[手や指を挟み、けがをする恐れがある。]

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・測定目的、方法について十分に説明すること。
- ・凹面鏡などを傷つけたり、指紋、ホコリ、その他で汚さないようにすること。[正確な測定結果が得られない恐れがある。]
- ・被検者の固視および開眼が十分されていることを確認してから、撮影を行うこと。また、測定中にアライメントがずれないことを確認すること。[適切な測定結果が得られない場合がある。]
- ・本装置、付属品を廃棄する際は、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って廃棄すること。

2. 移動及び設置等の注意

- ・納品時の設置作業は、適切なトレーニングを受け、本装置の取り扱いに熟知しているサービスマンへ依頼すること。[故障、感電、火災の恐れがある。]
- ・装置の輸送を行う場合は以下の項目に注意すること。[過度の振動、衝撃が加わった場合、故障の原因になる。]
 - ・装置本体を梱包モード設定にすること。
 - ・輸送中に過度の振動、衝撃が加わらないようにすること。
- ・装置を設置する場合は以下の項目に注意すること。[使用者の怪我、装置故障、撮影画像の画質が低下、誤動作するの恐れがある。]
 - ・振動、衝撃の加わらない、傾斜のない、安定した場所
 - ・場所直射日光の差し込む窓際や照明装置の真下付近でない場所
 - ・検眼できないほどの埃、煙がない場所
 - ・水が掛からない場所
 - ・推奨条件を満たす架台の条件
耐荷重：90kg 以上
構造等：テーブル高さ 600～800mm
- ・電源や電気部品の取扱いは以下の項目に注意すること。[故障、感電、火災の恐れがある。]
 - ・付属の電源コードを必ず使用すること。また、付属の電源コードを他の装置に転用しないこと。
 - ・仕様の電源条件を満たすコンセントを使用すること。
 - ・電源プラグは、必ず接地（アース）付きコンセントに接続すること。
 - ・電源の供給には、マルチタップまたは延長ケーブルを使用しないこと。
 - ・コンセントから工具を使わずに、電源プラグを容易に引

き抜ける場所に設置すること。

- ・電源コードは、重量物の下敷きになったり、挟まないこと。
- ・装置にケーブルを接続するときは、電源スイッチを OFF にし、電源プラグをコンセントから外すこと。
- ・コネクタの着脱は、コネクタの表示と向きを確認し、無理な力を加えないように真つすぐ抜き差しすること。
- ・電源スイッチが OFF になっていることを確認してから、コネクタやコンセントに接続、または取り外すこと。[通電状態で通信ケーブルや電源コードを抜き差しすると、装置が故障する恐れがある。]

- ・本装置の質量は 67kg あるため、装置を持ち上げる際は、装置の底を持つこと。[使用者の怪我、装置故障する恐れがある。]
- ・リモートデスクトップ接続するタブレット PC は必要最低限の数で管理すること。
- ・弊社指定のオプション以外を装置に接続しないこと。[装置故障の恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

新規購入日から 8 年 [自己認証による]

2. 保管の条件

温度：-10～+55℃（保管時）
-30～+70℃（梱包、輸送時）
湿度：10～95%（結露なきこと）
気圧：700～1060hPa（保管時）
500～1060hPa（梱包、輸送時）

3. 貯蔵・保管

- ・装置にホコリが溜まらないように、ダストカバーをかぶせること。
- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光の差し込む窓際や照明装置の真下付近でない場所に保管すること。
- ・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。
- ・振動、衝撃が加わらない、傾斜のない場所に保管すること。
- ・結露させないこと。

【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. 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等で清掃すること。
- ・凹面鏡、保護ガラスの汚れは、ブローア等で表面の埃を吹き飛ばした後、付属のクリーニングクロスを使用して拭き取る。汚れがひどいときは柔らかい布に少量のアルコールを含ませ、軽い力で拭き取る。
- ・ジョイスティックコントローラーの各ボタンや回答レバーなど

取扱説明書を必ずご参照ください。

オープンフィールドレフラクションシステム
PHANTOM 電子添文
PH001-P941-A3

被検者が触れる可能性がある箇所は、布に消毒用アルコールを
含ませて拭き取ること。

2. 保守・点検

- ・装置は1年に1回、外観、機能、性能について点検すること。
詳細については付属の取扱説明書を参照のこと。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。
- ・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、(株)ニデック又は購入先まで連絡する
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。
- ・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。]

【製造販売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（代）

取扱説明書を必ずご参照ください。