2017 年 12 月 21 日（第 1 版）　　届出番号：13B2X10299000025

機械器具 22　検眼用器具
一般医療機器　レフラクトメータ　JMDN36387010

オートレフラクトメータ ACOMOREF 2

【警告】
1. 本体を操作する際は、本体が被検者の目、鼻に当たらないよう注意すること。［怪我防止のため］

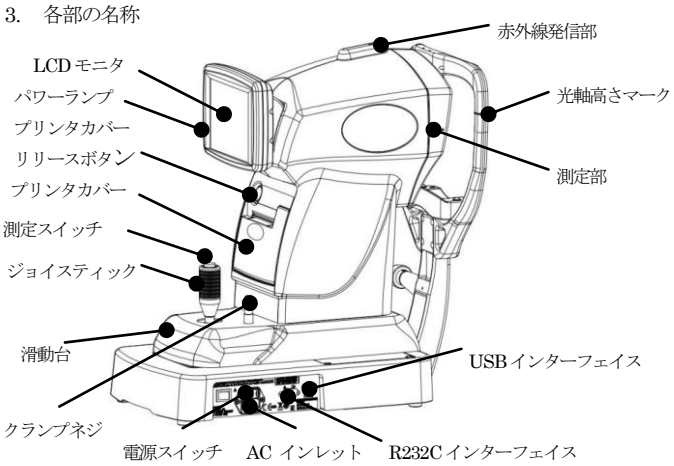
【禁忌・禁止】
なし

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
   ① 本体
   ② 付属品（模擬眼×1、電源ケーブル×1、予備ヒューズ×2、ダストカバー×1、プリント用紙×5、ブロアー×1、十字ドライバー×1、取扱説明書×1）、クランプネジ
   ③ オプション（顎受け紙）

2. 電気的定格
   ① 定格電圧：AC100－240V
   ② 周波数：50/60Hz
   ③ 電源容量：40VA
   ④ 電撃に対する保護の形式と程度：クラスⅠ　B型機器
   ⑤ 保護装置：電流ヒューズ: 250V / T1.6AH ×2

3. 各部の名称



4. 本体寸法及び質量
   寸法（㎜）： 254（W）×469（D）×477（H）
   質量（kg）： 13 Kg

5. 原理
   検影法にて屈折力を測定する。
   網膜に赤外光を照射し、その反射光から画像処理により瞳孔サイズを算出する。
   検影法の屈折力測定から、微動解析測定し調節度合いを測定する。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、被検者の眼屈折力測定（球面度数、乱視度数、乱視軸）、瞳孔サイズ測定、加入度測定などの屈折力検査及び眼の調節状態の微動解析測定を目的とするものです。その他の目的には使用しないでください。
機器の分類：一般医療機器　クラスⅠ機器

【操作方法又は使用方法等】

『セットアップ』
① 電源ケーブルを 電源コンセントに接続します。
② 電源スイッチを ON にし、電源ランプの点灯を確認します。
③ LCD モニタが明るくなるのを確認します。

『実際の測定』
① 装置の電源を ON します。
② 模擬眼による精度チェックをします。
③ モニタ表示より測定モードを選択します。
④ 被検者に、顎を顎受けにのせ、額を額当てに当ててもらいます。
⑤ ジョイスティックにて、被検眼と装置の位置合わせをします。
⑥ モニタ画面を見ながら、画面中央に見えるアライメントマークを被検眼の瞳の中央に合わせるようにします。
⑦ 測定用の輝点が見えますのでアライメントマークを輝点に合わせ、マイヤーリングにピントを合わせるように、本体を前後に動かし、そのマイヤーリングの輝点が一番小さくなるようにします。
⑧ 測定条件が成立すると自動的に測定を開始します。
⑨ 測定が開始され、データを取得すると片眼の測定が終了します。
⑩ 他眼の測定を行います。
⑪ 両眼測定終了と共に自動的にプリントアウトされます。

【使用上の注意】

1. 分解は感電や故障の原因になり大変危険です。絶対に分解しないでください。
2. 本体を被検者方向または左右に移動するときに、被検者の顔に当てないようにご注意してください。
3. 操作時には器械への指挟みにご注意下さい。
4. 顎受けを上下動させるときは被検者にその旨を伝え、検者は被検者から目を離さず操作をしてください。被検者から目を離し操作した場合は、被検者に危害を与える場合があります。
5. 装置をぐらついた台の上や傾いた所など、不安定な場所に置かないでください。落ちたり、倒れたりして、怪我の原因になります。
6. 装置は通気性の良い所に置いてください。放熱の妨げになりますので装置の下に厚手の布や紙を敷かないでください。通気孔を塞ぐと装置内部に熱がこもり、火災や故障の原因になることがあります。
7. 使用環境条件は、温度 10～35℃、湿度 30～90%(結露無きこと)、気圧 800～1060hPa です。
8. 埃や塵の多い部屋での使用は避けてください。
9. 設置は半暗室程度の部屋が最適です。装置を明るい窓や照明光に向けないでください。
10. 本装置は EMC 規格に適合していますが、微弱な電波は放出します。装置の使用に際して、テレビ、ラジオなど、他の装置に影響があった場合は、相互の装置間の距離を離す、向きを変えるなどしてください。
11. 本装置は防水構造にはなっていませんので、雨水、飲み物、薬品などの液体がかかるところでのご使用及び設置をしないでください。
12. 結露（露つき）が起きたときは結露が消えるまで使用しないでください。
13. 運搬をする際は、輸送用固定ねじを必ず締め、ベースの下部分を持ち、必ず２人で運ぶようにしてください。
14. 電源ケーブルを傷つけたり、破損したり、加工したり、無理に曲げたり、引っ張ったり、ねじったり、束ねたりしないでください。また、重いものを乗せたり、加熱したりすると電源ケーブルが破損し、火

※ 本製品を取り扱う際は、取扱説明書を必ずご参照下さい。

災・感電の原因となります。電源ケーブルが痛んだら、新しいケーブルと交換してください。

15. 電源プラグの金属部に埃が付着している場合は、電源プラグを抜き、埃を取ってください。埃や汚れは電源プラグの接触不良を招き、火災の原因となることがあります。
16. 仕様の電源条件を満たし、必ず接地端子（アース）付きのコンセントに接続してください。適切な接続をしなければ性能に影響し、故障・漏電・感電・火災の原因となることがあります。
17. 電源プラグは奥までしっかりと差し込んでください。差し込みが不完全なまま使用しますと火災の原因になります。
18. 本装置は精密光学機器であり、多くの電気部品も組み込まれています。衝撃を与えないよう、丁寧に取り扱ってください。
19. 万一、故障した場合は電源ケーブルをコンセントから抜き、装置内部等には触れずに、お買い上げ先までご連絡ください。
20. プリンタ用紙は指定のものを使用してください。指定以外のものを使用しますと故障の原因になります。
21. プリンタのカッター部は樹脂部品ですが、プリント用紙交換時には怪我をしないようにご注意ください。
22. プリンタ印字部は印字中に高温になります。印字中はプリンタカバーを開けたり、印字部付近に触れたりしないようにご注意ください。
23. 電源ケーブルは付属品のケーブルをご使用ください。
24. 電源スイッチの周辺には、操作の邪魔になるような物は置かないようにしてください。緊急時の操作の妨げになります。
25. 装置に寄り掛かったりしないように注意してください。
26. 感電防止のため、濡れた手で電源ケーブルの着脱を行なわないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 有効期間（耐用期間）は、正規の保守点検を行った場合に限り８年間とする。（自己認証[当社データ]による）
2. 輸送環境は、温度－40～70℃、湿度 10～95%(結露無きこと)、気圧 500～1060hPa です。
3. 梱包状態での保管環境は、温度－10～55℃、湿度 10～95%(結露無きこと)、気圧 700～1060hPa です。
4. 埃や塵が少なく、振動や衝撃の加わらない場所に保管してください。
5. ご使用後は電源スイッチを OFF にして、ダストカバー(付属品)を被せてください。
6. 長期間使用しない場合は、電源ケーブルをコンセントから抜いてください。電源ケーブルをコンセントに長期間さしたまま放置するといった行為は火災の原因になります。
7. 測定窓ガラスの表面が被検者の鼻の脂、指紋、埃などで汚れていますと、測定結果に影響を及ぼします。測定窓ガラスの表面は常にきれいに保つようにしてください。測定窓ガラスを清掃する際には、傷つけたり、割ったりすることのないようご注意ください。
8. ヒューズ交換の際は、必ず電源スイッチを OFF にして、電源ケーブルを抜いてください。ヒューズは必ず指定のものを使用してください。指定以外のヒューズを使用すると、感電、火災の危険があります。
   指定ヒューズ：リテルヒューズ製　タイムラグヒューズ　φ5×20㎜
   250V / T1.6AH　(021501.6XP)
9. 本製品は時計機能および各種設定記憶機能の電源としてリチウム一次電池を内蔵しています。電池が切れると、測定値のプリント結果に印字される時刻や日付が狂ったり、各種設定が記憶されず、電源を切るたびに標準設定に戻ってしまいます。電池交換の際にはご購入先までご連絡ください。
10. 廃棄、リサイクルに関しては、ご使用になる地域のリサイクル指示に従って廃棄してください。
    特に、リチウム電池の処理の仕方は自治体により異なりますので、その指示に従ってください。
11. 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、リサイクル計画に従って廃棄してください。

【保守・点検に係る事項】

① 模擬眼による測定精度のチェック
② プリント用紙の取り付け
③ ヒューズの交換
④ 顎受け部と額当て部の清掃
⑤ 測定窓の清掃
⑥ 模擬眼の清掃
⑦ 外装部分の清掃

詳細は、「取り扱い説明書」の「保守」を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者、サービスの氏名又は名称及び住所等】

＜＜製造販売業者＞＞

株式会社　ライト製作所

〒174-8633　東京都板橋区前野町一丁目 47 番 3 号
TEL : 03-3960-2246　　FAX : 03-3960-2620

＜＜製造業者＞＞

株式会社　東北ライト製作所　大郷工場

〒981-3521　宮城県黒川郡大郷町中村字屋敷前 45 番地の 1
TEL : 022-359-2711　　FAX : 022-359-3413

＜＜サービス＞＞

株式会社　東北ライト製作所　大郷工場

TEL : 022-359-3113　　FAX : 022-359-3213
E-mail : righton.service@rightmfg.co.jp
＜URL＞http://www.rightmfg.co.jp

※　本製品を取り扱う際は、取扱説明書を必ずご参照下さい。