

機械器具 22 検眼用器具
 一般医療機器 レフラクター 35299000
デジタルリフラクター DR-900

【形状・構造及び原理等】

1. 原理

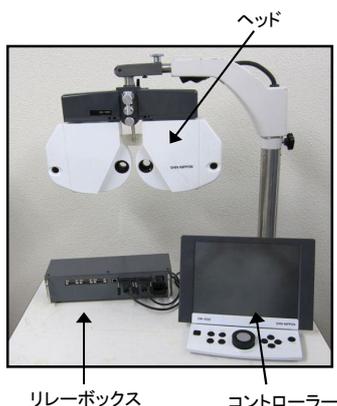
被検眼の位置に応じて、PD、VDを調整し、視機能検査を実施する。装置内部に複数枚のレンズが配置されており、これらのレンズを組み合わせ、任意の球面度数、円柱度数及び乱視角度、プリズム度数及び角度を得ている。
 また、視機能検査に必要な補助レンズも搭載されており、これらのレンズを用いて、検査を進めていく。

2. 本品構成

- (1) ヘッド
- (2) コントローラー
- (3) リレーボックス

付属品構成

- (1) 通信ケーブル
- (2) 電源コード
- (3) プリンター用紙
- (4) ヒューズ
- (5) 近点視標
- (6) 近点ホルダー
- (7) 近点視標棒
- (8) ダストカバー
- (9) 取扱説明書



3. 機器の分類

電撃に対する保護の型式：クラス I 機器
 電撃に対する保護の程度：B型機器

4. 電気的定格

電源電圧：AC100-240V 50/60Hz
 電源入力：90VA

5. 寸法及び重量

ヘッド

寸法：(幅) 385-417mm (奥) 112mm (高) 308mm
 重量：約 5.3 kg

コントローラー

寸法：(幅) 272mm (奥) 272mm (高) 204mm(◆165mm)
 重量：約 2.5kg

リレーボックス

寸法：(幅) 326mm (奥) 119mm (高) 83mm
 重量：約 2.4kg

◆LCD部を最大限傾けた場合の寸法

6. 体に接触する部分の組成

頬当て R : ポリプロピレン
 頬当て L : ポリプロピレン
 額当て : ポリプロピレン

詳細は「取扱説明書」の「各部の名称」を参照のこと。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、視機能検査を実施するために用いる。

【使用方法等】

1. 環境条件

温度：10℃～40℃
 湿度：30%～90%（結露なきこと）
 気圧：800hPa～1060hPa

2. 使用方法

1. 通信ケーブルを各々に接続する。
2. 電源コードをコンセント（商用電源）に接続する。（アース線は必ずアース端子に接続する）
3. リレーボックスの電源スイッチをONにする。
4. 始業点検を行う。
5. 額当て及び頬当てをクリーニングする。
6. プリンター用紙を確認する。
7. 被検者に、額を額当てに軽く接触するように指示する。
8. 額当ての位置を前後させ、角膜頂点と装置の距離調整をする。
9. コントローラーからの操作により、瞳孔間距離の調整をする。
10. ヘッドに内蔵された各レンズを用いて、自覚式屈折検査を実施する。
11. プリントボタンを押して、測定結果を出力する。
12. 測定が終了したら、電源スイッチをOFFにした後、コンセントから電源コードを抜き、付属のダストカバーをかける。
13. 額当て及び頬当てをクリーニングし、次の使用に支障がないように清潔な状態で保管する。

詳細は、「取扱説明書」の「測定準備」、「測定」、「保守保管」を参照のこと。

【使用上の注意】

基本的注意事項

- ・適用電源電圧が不安定な場所では使用しないこと。
- ・温度、湿度変化の激しい場所では使用しないこと。
 【水蒸気が露となり、光学系に影響を及ぼすため。】
- ・ヒューズを交換する場合は、電源コードを抜いてから作業すること。【感電の危険があります】
- ・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に十分注意すること。【被検者が負傷する恐れがあります】
- ・本体の移動に際し、ジョイント部を持つこと。
- ・3P-2P 変換プラグは使用しないこと。

医用電気機器の使用上の注意事項

1. 機器を設置する時は、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響を生じる恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と、電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - (6) アースを正しく接続すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接続状況などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが、完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が、正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は、正確な診断を誤らせたり、危険な状態になる恐れがあるので、十分注意すること。
 - (5) 患者に直接接触する外部回路があるときは再点検すること。
3. 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを、絶えず監視すること。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
4. 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により、操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
 - (2) 保管場所については、次の事項に注意すること。
 - ①水のかからない場所に、保管すること。
 - ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
 - ③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
 - ④化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。
 - (3) 付属品、コード、導子などは洗浄したのち、整理してまとめておくこと。
 - (4) 機器は次回の使用に支障のないように、必ず清潔にしておくこと。
5. 故障したときは、勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
6. 保守点検
しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと

その他、「取扱説明書」の「安全に使用していただくために」や「使用上の注意事項」を熟読し、遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 1. 水のかからない場所に保管すること。
 2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分等を含んだ空気により、悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
 3. 傾斜、振動、衝撃等のないところに保管すること。
 4. 化学薬品の保管場所等には、保管しないこと。
 5. 環境条件
 - ・温度：-10℃～+55℃
 - ・湿度：10～95%（結露のないこと）
2. 耐用期間
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから7年（自己認証[当社データ]による）

その他、「取扱説明書」の「装置の保管」や「安全に使用していただくために」を熟読し、厳守すること。

【保守・点検に係わる事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 日常の手入れ
 - 1) 長時間使用しないときは、電源コードをコンセントから抜いてください。
 - 2) 使用しない時は、ヘッドに付属のダストカバーをかぶせてください。
 - 3) 検眼窓などの光学部品に、指紋、ホコリなどが付着した場合、検査の精度に影響します。絶対に指で触れないようにし、またホコリの付かないよう気をつけてください。
 - 4) カバーが汚れた場合は、カラ拭きを行って下さい。汚れのひどい時は、少量の水か中性洗剤を使って拭いて下さい。
 - 5) 額当てや頬当てが汚れた場合は、中性洗剤で拭いてください。
 - 6) 液晶パネルが汚れた場合は、脱脂綿あるいは柔らかい布等で拭き取って下さい。
2. 消耗品の交換
 - 1) プリンター用紙の交換
 - 2) ヒューズの交換

その他、保守・点検の詳細は、「取扱説明書」の「使用上の注意事項」や「保守保管」を参照のこと。

【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
株式会社レクザム 香川工場
TEL:087-879-3131

製造業者
株式会社レクザム 香川工場