

＊ 2022年 3月（第2版）
2019年 9月（第1版）

機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器 レフラクタ（35299000）

ビジョンレフラクタ VR800

【形状・構造及び原理等】

レフラクタヘッド



コンソール



チャートスクリーン CS POLA600



1. 構成

本品は、被検者の応答をもとに自覚的に眼の屈折状態を測定する機器である。

本品は、以下の構成品及び付属品からなる。

構成品：

- レフラクタヘッド
- コンソール
- 電源ボックス
- 近用視力表

付属品：

- チャートスクリーン CS POLA600
- プリンター
- CBOX

※各構成品及び付属品は、単独又は任意の組み合わせで流通する場合がある。

＊ ※チャートスクリーン CS POLA600に代えて、販売名「コンプレクション CV-5000」（製造販売届出番号：13B1X00030CV5000、製造販売業者：株式会社トプコン）の付属品「ミラクルチャート MC-5S」を視力表として組合せて使用することもできる。

※市販のプリンターを接続し、使用することもできる。

※一般的名称「オートレフラクトケラトメータ」などの検査機器と接続し事前に測定した屈折検査データや CBOX を介し接続した汎用 IT 機器に保存されている過去の検査データなどをインポートし、インポートした値を検査開始時の設定とすることもできる。

※測定結果は、CBOX を介し接続した汎用 IT 機器などに、エクスポートすることもできる。

2. 被検者の皮膚に接触する可能性のある部分の原材料
額当て：PC/ABS 樹脂

フェイスシールド：PC/ABS 樹脂

3. 電氣的定格

電源電圧：100 - 240 V AC

周波数：50/60 Hz

電源入力：120 VA

付属品：チャートスクリーン CS POLA600

電源電圧：100 - 240 V AC

周波数：50/60 Hz

電源入力：150 VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

5. 電磁両立性

IEC 60601-1-2:2014 適合

付属品：チャートスクリーン CS POLA600

IEC 60601-1-2:2007 適合

6. 寸法

レフラクタヘッド

幅 29.6cm、高さ 22.2cm、奥行 8.4cm

コンソール

キーボード：幅 28cm、高さ 22cm

電源ボックス

幅 16.3cm、高さ 5.8cm、奥行 19.3cm

チャートスクリーン CS POLA600

幅 62.1cm、高さ 42.8cm、奥行 7.6cm

7. 動作原理

被検者はレフラクタヘッドを通し、提示した視力表を観察する。被検者の応答に応じ、検者がレフラクタヘッドに内蔵するレンズの度数や補助レンズを切替えることにより、自覚的な屈折検査及び両眼視機能測定を行う。

球面度数、乱視度数・乱視軸の測定については、レフラクタヘッドに内蔵した液体レンズを用いる。液体レンズは、検者のコンソールの操作に応じ、流体の注入・排出を行いレンズの厚みを変えることにより、レンズ度数及び乱視軸を切り替える。

補助レンズは、レフラクタヘッドに内蔵し、検者のコンソールの操作に応じ、モーターにより被検者の観察光路から IN/OUT したり、回転したりする。

8. 付帯機能

本品は、視機能（立体視、斜位、輻輳、色覚等）検査機能を有する。

9. 使用環境

温度：+15°C～+30°C

湿度：30%～90%（結露なきこと）

気圧：800hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

眼の屈折状態を測定する。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 電源コードを電源に接続する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

2. 電源スイッチを ON にする。
3. レフラクタヘッドを被検者の前にセットする。
4. 被検者に合わせ、瞳孔間距離・レフラクタヘッドの水平位置・頂間距離（額当て）を調整する。
5. 視力表を提示する。

* ● 遠用検査

- チャートスクリーン CS POLA600 を使用する場合
コンソールまたはチャートスクリーン CS POLA600 のリモートコントローラーにより、チャートスクリーン CS POLA600 に提示する視標を選択する。
- 販売名「コンビジョン CV-5000」（製造販売届出番号：13B1X00030CV5000、製造販売業者：株式会社トブコン）の付属品「ミラクルチャート MC-5S」を使用する場合
コンソールにより、「ミラクルチャート MC-5S」に提示する視標を選択する。

● 近用検査

近用視力表を提示し、円盤を回転することにより提示する視標を選択する。

6. 自覚屈折検査を行う。
7. 検査結果は必要に応じて印刷する。
8. 電源スイッチを OFF にする。
9. 電源コードを電源から外す。

※一般的な名称「オートレフラクトケラトメータ」などの検査機器と接続し事前に測定した屈折検査データや CBOX を介し接続した汎用 IT 機器に保存されている過去の検査データなどをインポートすることもできる。

※測定結果は、CBOX を介し接続した汎用 IT 機器などに、エクスポートすることもできる。

* 詳細は取扱説明書の「検査前の調整」、「自覚測定中の検査の実行」を参照のこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品を可燃性麻酔薬製品又は可燃性製品と一緒に使用しないこと。
- 本品が落下しないように注意すること。
[検者又は被検者が負傷する恐れ、本品が故障する恐れがあるため]
- 稼動部の隙間に手や指を置かないこと。
[手や指を挟み怪我をする恐れがあるため]
- 近距離視力表支持ブラケットの取り付け時、使用時は、注意すること。
[怪我をする恐れがあるため]
- 構成品又は付属品は、必ず製造販売業者が指定するものを使用すること。
[予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがあるため]
- 本品付属の電源コードは本品以外に使用できません。

<その他の注意>

- 本品を以下のような場所に設置しないこと。
チリやホコリの堆積した場所
直射日光にさらされる場所
酸素濃度の高い場所
湿度の高い環境
強い振動や突然の衝撃を受ける可能性のある場所

廃棄

- 本品を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管
温度：-10°C～+55°C
湿度：10%～95%
気圧：700hPa～1060hPa
2. 輸送
温度：-40°C～+70°C
湿度：10%～95%
気圧：700hPa～1060hPa
3. 耐用期間
7 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. レフラクタヘッドのクリーニング
軽く湿らせた柔らかい布（マイクロファイバー、シリコーン）でレフラクタヘッドの各部（フェイスシールド、額当て、観察

窓、カメラウィンドウ、LED パネル）を拭く。

2. コンソールのクリーニング

軽く湿らせた柔らかい布（マイクロファイバー、シリコーン）でコンソールの各部（タッチスクリーン、キーボード）を拭く。

<保守・点検に係る注意>

- 本品のクリーニングには、ベンゼン、シンナー、有機溶剤類、エーテル又はガソリンを使用しないこと。
- クリーニングの際、光学面を傷つけないよう注意すること。
- 本品に液体がかからないようにすること。
[電子部品が損傷する恐れがあるため]

詳細は取扱説明書の「保守」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：

株式会社トブコン

T E L 03-3558-2506

外国製造業者：

ESSILOR INTERNATIONAL（フランス）