

機械器具 (22) 検眼用器具
一般医療機器 レフラクタ (35299000)

コンプビジョン CV-5000

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、本体部と付属品より構成される。

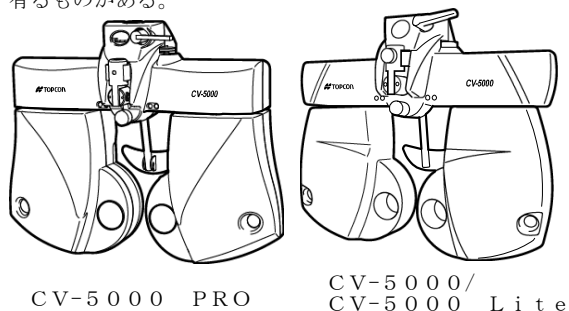
本体部は、以下のものから構成される。

・本体

プリズム屈折検査、クロスシリンダ (オートクロス) 検査が行えるもの (CV-5000) と、行えないもの (CV-5000 Lite) の2種類がある。

プリズム屈折検査、クロスシリンダ (オートクロス) 検査が行えるもの (CV-5000) には外観の異なる2種類 (通常のもの/PRO) がある。

また、それぞれにつき、取り付け用アームが無いものと、有るものがある。



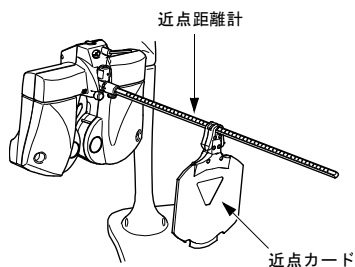
・近点距離計

近点距離計には検査距離33cm用、40cm用、67cm用の3種類がある。

・カードホルダー

・近点カード

形状及び視標の違いから6種類 (NC-1 (J)、NC-1 (E)、NC-2、NC-3 (J) (設置距離33cm)、NC-3 (J) (設置距離40cm)、NC-3 (E)) の近点カードがあり、いずれか一つが構成に含まれる。



・CV用電源ユニット¹⁾

・PC内蔵CV用電源ユニット¹⁾

・PC外付CV用電源ユニット¹⁾

* 測定ヘッド接続ケーブル

(8m、14m)

¹⁾: CV用電源ユニットとPC内蔵CV用電源ユニットとPC外付CV用電源ユニットは、何れかを選択する。

付属品として以下のものがある。

- ・1ダイヤルコントローラー KB-50
- ・1ダイヤルコントローラー KB-50S
- ・1ダイヤルコントローラー KB-10
- ・赤外通信ユニット
- ・パネルチャート PC-50S
- ・ミラクルチャート MC-4S
- ・ミラクルチャート MC-5S
- ・フロアスタンド
- ・画像ケーブル (長さの異なる二種類ある)
- ・通信ケーブル (DIN/DIN)

・通信ケーブル (DIN/D-sub)

・ワイヤレス通信ユニット

・パネルチャート PC-50SB

・円偏光メガネ

・専用ソフトウェア

※1ダイヤルコントローラー KB-50 (以下、「KB-50」という)、1ダイヤルコントローラー KB-50S (以下、「KB-50S」という)、1ダイヤルコントローラー KB-10 (以下、「KB-10」という) は、本品と同時に使用する投影式視力検査装置 (例、販売名「オートチャートプロジェクター ACP-8」、届出番号: 13B1X00030000ACP8、製造販売業者: 株式会社トプコン)、特殊視力検査装置 (例、販売名「ミラクルチャートMC-3」 (届出番号: 13B1X00030000MC3、製造販売業者: 株式会社トプコン)、視力表 (例、販売名「パネルチャート PC-50」、届出番号: 13B1X00030000PC50、製造販売業者: 株式会社トプコン) 等の操作 (提示する視標の切り替え等) を行うことができる。赤外通信ユニットを用いると、本品を投影式視力検査装置 (例、販売名「オートチャートプロジェクター ACP-8」、届出番号: 13B1X00030000ACP8、製造販売業者: 株式会社トプコン)、特殊視力検査装置 (販売名「ミラクルチャートMC-3」 (届出番号: 13B1X00030000MC3、製造販売業者: 株式会社トプコン)、視力表 (例、販売名「パネルチャート PC-50」 (届出番号: 13B1X00030000PC50、製造販売業者: 株式会社トプコン) 等へ赤外線を用い、制御信号を送信することができる。

※KB-50およびKB-50Sは、CV-5000のみ組合せ可能。

※KB-50およびKB-50Sは、眼鏡レンズの説明 (装用した場合の見え方等を含む)、眼の屈折状態等の被検者への説明用の画面、及び見え具合の確認用の画面を表示することもできる。また、専用ソフトウェアを追加し、KB-50、KB-50SまたはPC内蔵CV用電源ユニットにスピーカー (市販品) を接続することにより、スピーカーから様々な種類・周波数の音を出す、医療機器に該当しない「耳年齢チェック」機能を搭載することもできる。ジョグダイヤル (市販品) を接続し、被検者がジョグダイヤルを操作し応答することにより、一部検査を行うこともできる。

※ パネルチャート PC-50S、パネルチャート PC-50SB、ミラクルチャート MC-4S、ミラクルチャート MC-5Sは、特殊視力検査装置 (販売名「ミラクルチャート MC-5」 (届出番号: 13B1X00030000MC5、製造販売業者: 株式会社トプコン) の付属品であるRGメガネ及びプリズムメガネと組み合わせて使用することもできる。

* 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。

2. 体に接触する部分の組成

額当て: ポリプロピレン樹脂

頬当て: ポリプロピレン樹脂

3. 電気的定格

電源電圧: 交流 100V

周波数: 50・60 Hz

電源入力: 150VA

4. 電磁両立性

※ IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 (Ed.4.1) 適合

5. 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

取扱説明書を必ずご参照下さい

6. 寸法

本体（取り付け用アーム無）

寸法：294 ～ 328mm(W) × 115mm(D) × 261mm(H)
309 ～ 341mm(W) × 114mm(D) × 261mm(H)
(PRO)

本体（取り付け用アーム有）

寸法：294 ～ 328mm(W) × 115mm(D) × 324mm(H)
309 ～ 341mm(W) × 114mm(D) × 324mm(H)
(PRO)

7. 作動原理

本体に内蔵した、様々な度数のレンズを配置した円板を回転させることによりレンズを切り替える。また、円板は、複数内蔵されており、その組合せにより様々な測定を行うことができる。

8. 使用環境

温度：10°C～40°C

湿度：30%～90%（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

詳細は「取扱説明書」の「各部の名称とその働き」を参照のこと。

【使用目的又は効果】

眼の屈折度測定及び両眼視機能検査に用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

KB-50またはKB-10を接続した場合（KB-50はCV-5000のみ）

1. 本体、CV用電源ユニット、KB-50またはKB-10を接続します。
2. 電源コードを商用電源に接続します。
3. CV用電源ユニットの電源スイッチをONにします。
4. 被検者の瞳孔間距離と本体の瞳孔間距離をあわせませす。
5. 本体を被検者の顔前にセットします。
6. 水準器を見ながら、水平調節ノブを回し水平位置を合わせませす。
7. 角膜頂点から本体の距離を定めます。
8. KB-50またはKB-10を操作し、本体に内蔵された、各種レンズを用い自覚的屈折検査を行います。
9. 使用後は、CV用電源ユニットの電源スイッチをOFFにし、商用電源から切り離します。

KB-50Sもしくは市販のマウスおよびモニタを接続した場合（CV-5000のみ）

1. 本体、PC内蔵CV用電源ユニット、KB-50Sもしくは市販のマウスおよびモニタを接続します。
2. 電源コードを商用電源に接続します。
3. PC内蔵CV用電源ユニットの電源スイッチをONにします。
4. 被検者の瞳孔間距離と本体の瞳孔間距離をあわせませす。
5. 本体を被検者の顔前にセットします。
6. 水準器を見ながら、水平調節ノブを回し水平位置を合わせませす。
7. 角膜頂点から本体の距離を定めます。
8. KB-50Sを操作し、本体に内蔵された、各種レンズを用い自覚的屈折検査を行います。
9. 使用後は、PC内蔵CV用電源ユニットの電源スイッチをOFFにし、商用電源から切り離します。

市販のパソコンを接続した場合（CV-5000のみ）

1. 本体、CV用電源ユニットもしくはPC外付CV用電源ユニット、専用ソフトウェアをインストールした市販のパソコンを接続します。
2. 本体及び市販のパソコンの電源コードを商用電源に接続します。
3. 市販のパソコンの電源をONにします。
4. CV用電源ユニットもしくはPC外付CV用電源ユニットの電源スイッチをONにします。
5. 被検者の瞳孔間距離と本体の瞳孔間距離をあわせませす。
6. 本体を被検者の顔前にセットします。
7. 水準器を見ながら、水平調節ノブを回し水平位置を合わせませす。
8. 角膜頂点から本体の距離を定めます。
9. パソコンを操作し、本体に内蔵された、各種レンズを用い自覚的屈折検査を行います。
10. 使用後は、パソコンの電源をOFFにします。

1. 使用後は、CV用電源ユニットもしくはPC外付CV用電源ユニットの電源スイッチをOFFにし、商用電源から切り離します。

市販のWiFiルーター及びタブレット端末を接続した場合

1. 1. 本体、PC内蔵CV用電源ユニット、KB-50Sもしくは市販のマウスおよびモニタ、市販のWiFiルーターを接続します。
2. 電源コードを商用電源に接続します。
3. PC内蔵CV用電源ユニットの電源スイッチをONにします。
4. タブレット端末の電源スイッチをONにします。
5. タブレット端末を設定し、WiFiルーターを介しPC内蔵CV用電源ユニットに接続します。
6. タブレット端末のリモートデスクトップクライアントアプリケーションソフトウェアを起動し、PC内蔵CV用電源ユニットに内蔵するソフトウェアに接続します。
7. 被検者の瞳孔間距離と本体の瞳孔間距離をあわせませす。
8. 本体を被検者の顔前にセットします。
9. 水準器を見ながら、水平調節ノブを回し水平位置を合わせませす。
10. 角膜頂点から本体の距離を定めます。
1. 1. タブレット端末を操作し、本体に内蔵された、各種レンズを用い自覚的屈折検査を行います。
1. 2. 使用後は、PC内蔵CV用電源ユニットの電源スイッチをOFFにし、商用電源から切り離します。

詳細は「取扱説明書」の「設置」、「基本操作」、「一般的な検査手順」、「各検査の操作」、「便利な機能」を参照のこと

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

本体を上下動する場合は、被検者の顔に接触しないように注意すること。

〔被検者が負傷する恐れがあります。〕

＜その他の注意＞

1. 機器を設置するとき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ず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) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スwitchの接触状況、極性、ダイヤル設定類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) 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。
 - (3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
 - (4) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - (5) 電池電源を確認すること。
3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断に必要な時間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には、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、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - (3) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）
温度：10℃～40℃²⁾
湿度：10%～95%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa
- 2) 本機器は、JIS T 15004-1 の保管温度条件を満たしておりません。温度が 40℃よりも高くなる場所や、10℃よりも低くなる場所に本機器を保管しないでください。
2. 貯蔵・保管（包装（梱包）状態）
温度：-20℃～50℃
湿度：10%～95%
気圧：700hPa～1060hPa
3. 輸送（包装（梱包）状態）
温度：-40℃～70℃
湿度：10%～95%
気圧：700hPa～1060hPa

4. 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ずる恐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。

5. 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 8 年
（自己認証 [当社データ]）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. 市販の検眼ユニット等と組み合わせて使用する場合、使用前には必ず本体が確実に取付けられていることを確認すること。
2. 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。
3. レンズが汚れた場合は、付属のシリコンクロスで拭くこと。
4. 使用しないときは、ダストカバーを被せること。

使用者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
点検	使用前	・機器が正常に作動すること ・検眼窓、角膜照準窓に汚れ、キズがないこと
クリーニング	汚れた時	・検眼窓、角膜照準窓 ・カバー、スイッチなど
交換	必要時	・ヒューズ

詳細は「取扱説明書」の「管理と点検」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 トプコン

TEL 03-3558-2506