*2021 年 6 月（第 2 版）
2021 年 4 月（第 1 版）

機械器具 ２２ 検眼用器具　　医療機器届出番号: 13B1X00268000186

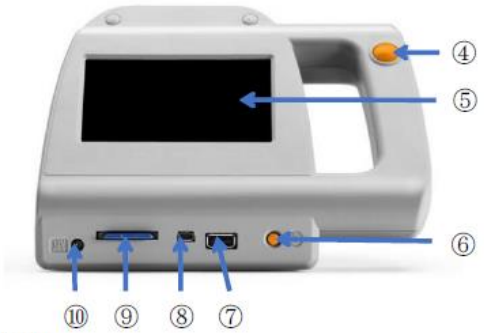
一般医療機器　レフラクトメータ　JMDN：36387010

ビジョンスクリーナー S12R

【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状、構造

（正面）



（背面）

（底面）

①	スピーカー	⑦	USB ポート
②	保護シールド	⑧	Mini USB ポート
③	カメラレンズ	⑨	SD カードスロット
④	シャッター	⑩	電源アダプター接続口
⑤	スクリーン	⑪	バッテリーコンパートメント
⑥	電源ボタン		

本製品の構成は以下のとおりである。

構成別	名称
製品本体	1　ビジョンスクリーナーS12R
付属品	2　充電池
	3　SD カード

付属品は単品で販売する場合がある。

2. 寸法及び重量

製品本体

寸法：高さ 135 mm ×奥行 150 mm ×幅 200 mm

重量：1.1 kg

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式の分類：内部電源機器（ニッケル水素電池使用時）

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

水の有害な浸入に対する保護の程度：IP22

4. 電気的定格

電源

- 充電池　：単 3 形ニッケル水素（Ni-MH）充電池 6 本　1,900～2,100 mAh

5. その他仕様

(1) 主なインターフェース及び規格

- USB　：USB タイプ A, Mini USB タイプ B
- IR　：波長 870 nm、最大強度 135mW / sr の赤外光

(2) 動作保証条件

- 温度　：＋10℃～＋40℃
- 相対湿度　：20～80 %（非結露）

6. 動作原理

本装置は徹照法検査の測定原理を使用している。徹照法検査では、光線が眼内に投影され、網膜で反射する。
本装置は赤外光線により無散瞳で使用し、反射光の輝度と瞳孔の画像を記録、解析し、屈折度及び屈折異常を検出する。

【使用目的及び効果】

本装置は眼科の予防検診において視覚障害を早期発見するスクリーニングの目的で使用する。適用する被検者は生後 6 ヶ月以上の小児である。
本装置は視覚障害を検知するために両眼の屈折値（球面、円柱、軸）、視線、瞳孔のサイズを同時に自動測定し、これらの測定値を使用して等価球面度数、視線対称性及び瞳孔間距離を自動的に計測する。
計測後は測定の結果及び年齢毎の参考基準と比較して「合格」または「要再検査」を表示した測定レポートを自動的に作成し、屈折異常を検出する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

- 偽陽性及び偽陰性の結果は、あらゆる種類の予防検査で発生する可能性がある。本装置による予防検診は眼科専門家が行う眼科検査に代わるものではなく、測定値を解釈して診断を行うのは眼科医のみとする。
- 測定値は眼鏡やコンタクトレンズを処方するために直接使用しないこと。

【使用方法等】

1. 使用前準備
   (1) 充電池の充電と製品本体への取付け
      1) 付属の充電池が充電可能な市販の充電器を用意し、満充電する。
      2) バッテリーコンパートメントのカバーを取外し、充電済の充電池を挿入する。
   (2) 製品本体の操作と設定
      1) 電源ボタンを押して起動する。
      2) 充電池を入れた後はスクリーンに日付と時刻の設定ページが表示される。
      3) スクリーン上の表示を指またはスタイラス（タッチペン）にてタッチして選択し、日時を設定する。
      4) ナビゲーションバーの設定（歯車アイコン）をタッチし、必要に応じて以下を設定する。
         - 基本設定（乱視選択、音量、画面の明るさ、スクリーンセーバー、自動シャットダウン
         - 参考基準選択
         - データベースの削除
         - 画面ロックの設定
   (3) ヘルプ及びトレーニングビデオの使用
      必要に応じてナビゲーションバーの「？」をタッチし、ヘルプ内容及びトレーニングビデオを視聴する。

2. 測定方法
   (1) 装置の電源ボタンを押して起動し、ホームスクリーンを表示させる。
   (2) 年齢グループの選択範囲をタッチし、年齢グループを選択する。これにより、被検者の測定値が正しい年齢別の参考基準と比較した結果を示すことが可能となる。
   (3) 検査者は被検者から約 1.2 m 離れ、患者の目の高さで装置を水平に保持する。
   (4) 測定開始するにはハンドルのシャッターを押すか、スクリーンの「GO」をタッチする。
   (5) スクリーンはカメラ画像に切り替わり、誘引音（鳴き音）が鳴る。
   (6) 被検者にスマイリーを見るよう指示し、両目が画面に表示されるよう位置調整を行った後、検査者は装置をゆっくりと患者に向かって水平に移動させる。
   (7) 測定距離 1 m になるとカメラ画像のピントが合い、画面に高解像度で表示される。検査者は被検者の両眼の瞳孔が緑色で囲まれ、瞳孔間の線が緑色を示す位置で移動を止める。
   (8) 止めた位置で自動的に測定を行い、終了音が鳴る。

3. 測定結果の表示と保存
   (1) 測定直後、カメラ画像の結果ページが表示される。
   (2) 測定結果は 2 つの画面に分散される。スクリーン下のナビゲーションバー中央のアイコンをタッチして各ページの測定結果を確認する。
      1) カメラ画像
         画面をタッチし、瞳孔の拡大観察を行うことができる。
      2) 測定値
         測定値とスクリーニング結果が表示される。
         測定が正常に完了し、「Refer（要再検査）」または「Pass（合格）」のスクリーニング結果を表示。
         「Refer（要再検査）」は自動的に表示される。
         測定結果が得られなかった場合、結果なしで終了し、「Try again（再試行）」または「Refer or Try again（参考または再試行）」が表示される。
   (3) 測定が正常に完了した場合、ナビゲーションバー左下の印刷ボタンをタッチして SD カードに保存する。
   (4) 測定結果が得られなかった場合は、2 (4)に戻り再測定を行う。
   (5) 保存後、必要に応じて測定レポート及びデータの印刷またはエクスポートを行う。

4. 使用後
   電源ボタンを押して装置の電源を切る。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 市販の充電池を使用する場合、容量が 1900 mAh 以上、急速充電速度が 1A 以上の充電式ニッケル水素電池（NiMH/単 3 HR6）を使用すること。
- 充電池を挿入するときは、接点が正しい向きであることを確認すること。
- 充電池の取付けまたは交換の際は、製品本体の下に柔らかい不織布を敷いて作業すること。
- 本装置の Mini-USB ポートに IEC 60601-1 に準拠したコンピューター以外の外部デバイスを接続しないこと。
- 測定時は正しい測定値を得るため、検査室内は直射日光を避け、カーテン、ローラーブラインド、シャッターを閉じて、太陽光線を遮断すること。
- 測定時は被検者の注視の妨げとなるため、本装置に他の外部固定補助具を取り付けないこと。
- 被検者の両眼の瞳孔が完全に見えるよう、瞳孔の周囲がまつ毛や髪の毛等で覆われないようにすること。
- 被検者の瞳孔の直径は 4～8 mm 以内であること。
- 本装置内部に水分が入り込まないようにすること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本装置に指定の付属品及び外部デバイス以外を使用しないこと。[電磁エミッションの増加、電磁イミュニティの低下による誤作動のおそれがある]
- 本装置を他の機器と隣接または積み重ねて使用しないこと。[誤作動のおそれがある]
  このような使用が必要な場合は本装置と他の機器が正常に作動することを事前に確認する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管時の環境条件
   - 温度　　：0℃～＋50℃
   - 相対湿度　：10～80 %（非結露）

2. 保管方法
   専用の箱に保管し、熱源（ラジエーター、ファンヒーター）の近くに置かないこと。
   本装置を直射日光の当たる場所に置かないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【保守・点検に係る事項】

1. 日常・定期点検

(1) 本装置はメンテナンスフリーでキャリブレーションは不要である。

(2) 必要時にソフトウェアアップデートを行うこと。

2. 清掃・消毒の方法

(1) 清掃
本体外装の清掃はわずかに湿らせたマイクロファイバークロスを使用すること。

(2) 消毒
必要に応じて製造元による使用が承認された Bacillol 30 Tissues、Clorox Healthcare Bleach Wipes、Teccare Control Tissues を用いて清拭すること。

【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 キーラー・アンド・ワイナー

TEL：03-3815-7787　FAX：03-5802-5931

製造業者 ：

Plusoptix GmbH（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照下さい