

機械器具 22 検眼用器具

一般医療機器 レフラクトメータ 36387010

ビジョンスクリーナー

【禁忌・禁止】

・本品を分解・改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

両眼の球面度数、円柱度数、円柱軸、瞳孔径等を測定し、測定値から瞳孔間距離、視線非対称性等を算出する手持ち式のビジョンスクリーナーである。測定結果は患者の年齢に応じた基準と比較され、基準外の場合は「Refer」、基準内の場合は「Pass」と表示される。本製品には2タイプ(S12R/S20)あり、赤外線通信を用いて測定結果をラベルプリンターへ送信することができる。S20は、無線通信を用いて測定結果をパソコンへ送信することができる。

S12R



寸法：幅 150×奥行 200×高さ 135 mm 重量：1.1kg

S20



寸法：幅 196.5×奥行 138×高さ 134 m 重量：0.9kg

<電気的定格、使用環境等>

定格電圧：AC100V 50/60Hz 0.9~0.45A

出力電圧：DC12V

消費電力：36W

内部電源：S12R：充電式単3形ニッケル水素電池 6本

定格容量：1900 mAh~2100mAh

S20：LIPO バッテリー 定格容量：3810mAh

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

クラスⅡ機器(充電時)

電撃に対する保護の程度による分類：B形装着部

使用環境：温度 10~40℃、湿度 20~80%（結露のないこと）

<原理>

赤外線LEDを網膜に照射し、網膜から反射してくる光をカメラで検出す

る。反射光を解析して、球面度数、円柱度数、円柱軸、瞳孔径等を測定する。

【使用目的又は効能】

眼の屈折異常の測定を行う。両眼の球面度数、円柱度数、円柱軸、瞳孔径等の測定ができる。

【使用方法等】

使用前の準備

1. 付属の充電式電池またはバッテリーを本体にセットします。
2. 付属の電源ケーブルを本体に接続し、商用電源に接続して充電します。

測定

1. 電源ボタンを押して本体を起動させます。
2. 患者の年齢を選択します。
3. 本体を患者の目の高さに合わせ、約1.2m離れた位置で構えます。
4. シャッターボタンを押すか、タッチスクリーン上の「GO」ボタンをタッチするとビープ音が鳴り、タッチスクリーンがカメラ映像に切り替わります。
5. 患者の両目がタッチスクリーンに映るように本体の位置を調整します。タッチスクリーン上で眉毛やまつげがはっきり確認できるまで、本体をゆっくり患者に近づけます。
6. 患者の瞳孔が緑色の縁で囲まれて表示される位置（患者から約1mの距離）で本体を静止させると、再度ビープ音が鳴り、自動的に測定が開始されます。測定が完了するまで、本体を動かさないでください。
7. 測定が完了すると音が鳴り、測定値と基準値との比較結果(ReferまたはPass)がタッチスクリーンに表示されます。
8. 測定終了後は、電源ボタンを押して本体の電源を切ります。

詳細は取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 正確な測定値を得るために、検査室内では赤外線を発する光源を避けてください。カーテン等を閉め太陽光を遮断してください。
2. 熱を発する光源を全て消して測定してください。
3. 測定を行うには、患者が装置を見つめている必要があるため、患者がカメラをスマイルマークの鼻を見るように、患者の鼻と膝を装置に向いているかを確認してください。
4. 瞳孔が、瞼、まつげ、髪の毛でおおわれていないか確認してください。
5. 付属の充電式電池以外の電池を使用する場合は、容量1,900~2,100mAhで急速充電対応（1A以上）のニッケル水素充電電池（NiMH/AA

取扱説明書を必ずご参照下さい

HR6)のみを使用してください。電池を挿入する際は、正しい極性を確認してください。

6. 本品の付属品以外を使用すると、装置の電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したりして、誤動作を引き起こす可能性があります。
7. 他の機器の近くや併用での使用は避けてください。誤動作の原因となる可能性があります。やむを得ず併用する場合は、装置を監視し、正常に機能していることを確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管環境：温度 0～50℃、湿度 10～80%（結露のないこと）

- ・ 本品は梱包箱に保管してください。
- ・ 熱源の近くを避けて保管してください。

【取扱い上の注意】

- ・ 本品は精密機器であるため、丁寧に扱うこと。
- ・ 直射日光の当たらない場所に置いてください。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 本体の表面をクリーニングする際は、水でわずかに湿らせたマイクロファイバークロスを使用してください。
- ・ 消毒の方法は、取扱説明書をご確認ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造業者>

Plusoptix GmbH プラスオブティクス社・ドイツ

製造販売業者



アールイーメディカル株式会社

RE MEDICAL, Inc.

本 社： 〒540-0011 大阪市中央区農人橋 2 丁目 1 番 29 号
TEL (06)-4794-8220(代表)