2017 年 7 月 27 日(第 3 版)(新記載要領に基づく改訂)　　医療機器届出番号　13B1X00049SQ0001
*2013 年 10 月 2 日(第 2 版)

機械器具 22　検眼用器具
一般医療機器　シノプトフォア（JMDN コード 36058000）

3D ビジュアルファンクショントレイナー

【禁忌･禁止】
必要以上の時間を超えて検査、訓練を行わない。

【形状・構造及び原理等】

ORTe



*＜仕様＞
・視角　　：0～30°　・最少視差：30″
・偏光方式　　：円偏光
・点灯方式　　：常時点灯及び可変点滅
・提示色　　：カラー
・検査距離　　：最大 5m
屈折検査、矯正視力検査、眼筋機能精密検査及び輻輳検査、両眼視機能精密検査、立体視検査、網膜対応検査、中心フリッカー試験、乳幼児視力測定、斜視視機能訓練、弱視視機能訓練、精密視野検査、その他マニュアル検査

＜電気的定格等＞
・ 定格電圧／電源入力:本体裏面参照
・ 電撃に対する保護の形式･程度:クラスⅠ･B 型装着部

＜動作環境＞
温度:10℃～35℃　相対湿度:30%～90%（結露なきこと）

＜原理＞
3D ディスプレイの画素に合わせて作成した微細な偏光素子から構成されたガラスのような透明フィルターを前面に貼り合わせることで、偏光方向を 1 ラインごとに互いに反転させることができる。
偏光メガネを掛けて、右眼用と左眼用の映像が走査線の1本おきに交互にはめ込まれ、分離された左右用の映像をそれぞれ左右の眼で同時に見ることができることから、指定した片眼のみに見せる映像を提示したり、両眼に視差を付けて提示する事により立体感のある映像を被験者に見せることが可能になる。

＊【使用目的又は効果】
眼の両眼視機能の評価及び訓練に用いる眼科用機器。通常、様々な型の斜視の診断に用いる。
抑制、融像、立体視、動的立体視等の評価及び訓練、同時視（自覚的眼位）、融像、立体視、眼球運動（HESS）等の検査機能を持ち、視機能に関連する手術のリハビリ等にも使用できる視機能検査訓練器。

【使用方法等】
取扱説明書参照。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
(1)本品は、使用する前に必ずソフトウェア使用権許諾契約書に同意の上で使用すること。
(2)本品の使用者は、医師、医師の指示を受けた人及び視能訓練士だけに限定すること。本器の使用は、如何なる場合も医師及び視能訓練士の指示に基づいて行うこと。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管条件＞
常温に保管すること。但し、80%以上の湿度は避ける。

【保守・点検に係る事項】
取扱説明書 保守点検参照。

【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
ジャパン フォーカス株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 4-37-18
TEL (03)3815-2611　FAX (03)3815-7284

製造業者　ソフトキューブ株式会社

緊急連絡先
ジャパンフォーカス株式会社　TEL　(03)3815-2611
株式会社 JFC セールスプラン　TEL　(03)5684-8531

取扱説明書を必ずご参照ください。