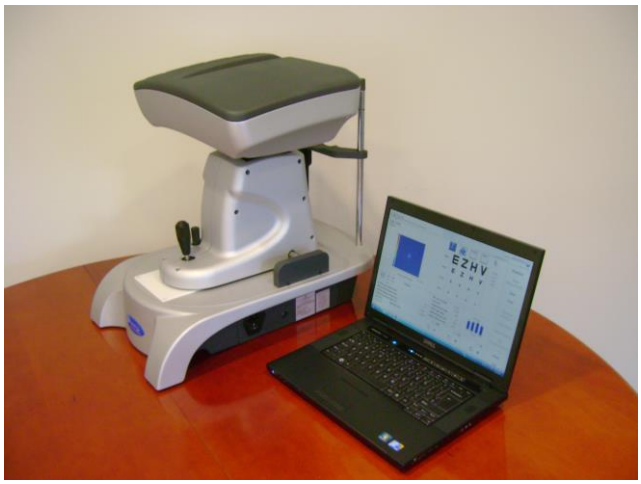
2016 年 8 月 19 日(第 3 版)(新記載要領に基づく改訂)　　医療機器届出番号　13B1X00049VM0001
2010 年 9 月 6 日(第 1 版)

機械器具 22　検眼用器具
一般医療機器　レフラクトメータ（JMDN コード 36387010）

オクアス　II

【警告】
- 可能な限り検査後直ちに【保守・点検に係る事項】のとおりデータのバックアップ作業を行ってください。[バックアップ作業を行わなかった場合、何らかの不具合により、全データを消失する可能性がある]
- ウィルスの侵入を防ぐ為、ウィルス感染の無いことが確認されたメディア以外は絶対に接続しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】



＜構成＞
装置本体、電源コード、PC 接続ケーブル、ノートパソコン、取扱説明書

＜仕様＞
測定範囲:+5D ～ -8D S.E.(乱視を含む高度の屈折異常の場合はレンズで矯正)
　再現性:+/- 0.10 D
　精度:+/- 0.10 D
被検者の瞳孔径測定:自動
　精度:+/- 0.1 mm
ダイヤフラムの瞳孔径:2 ～ 7 mm
画像取得時間:240 ms
レーザダイオード波長:780 nm
レーザ出力選択:自動
瞳孔面の最大レーザエネルギー:0.02mJ/cm²
ベストフォーカス位置:自動
固視標:風景と家
XY移動:ジョイスティック
外形寸法: 526-550(H) × 425(W) × 550(D) mm
質量 : 15kg

＜電気的定格等＞
- 定格電圧／電源入力:100V AC 50/60Hz ／ 75VA
- 電撃に対する保護の形式･程度:クラスII･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＞
この機器は、網膜に点光源を映し、その結像の状態を CCD で記録・分析することにより、屈折値及び、眼内の散乱、光学的な質、屈折調節力を測定検査する装置。

【使用目的又は効果】
この機器はダブルパス技術を使用して、被検眼の網膜に投影した点光源の反射光を CCD カメラで受光して解析することにより、被検眼の屈折度の測定及び光学的な質の評価を行う。

【使用方法等】
取扱説明書を参照すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
(1)屋内で使用して下さい。屋外での使用は想定していません。
(2)装置を使用しない時は電源を切り、コンセントを抜いて下さい。
(3)この装置は防水、防滴仕様ではありません。湿気、水、液体などが装置に入った場合はすぐにコンセントを抜き、再度使用する前に弊社技術部に連絡して下さい。
(4)太陽光線のような強い光に機器を長時間曝さないで下さい。推奨温度の範囲を超えた環境で本器を操作しないこと。安定した電源以外は使用しないで下さい。
(5)ハードウェアの設定画面へのアクセスは資格のある人員に限ります。パラメータの中には変更すると故障の原因となるものもあります。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
(1)この装置は眼科の検査と装置の操作に精通したスタッフのみが使用して下さい。
(2)火災や感電の危険を防ぐため、本器を雨や湿気に曝さないで下さい。
(3)この装置は正確な動作を保証するために一年に一度キャリブレーションを行う必要があります。
(4)測定にあたり入力した被検者の屈折値が±3D 以上ずれていた場合、結果は不正なものとなります。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞
温度:-10℃～55℃　相対湿度:10～95%(結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】
(1)取扱説明書を参照すること。
(2)取扱説明書の「3.9. バックアップ」の項を参照し、可能な限り検査後直ちにデータベースのバックアップを

取扱説明書を必ずご参照ください。

行って下さい。
(3)ウィルスの侵入を防ぐため、ウィルス感染の無いことが確認されたメディア以外は絶対に接続しないで下さい。
(4)本器の移動は必ず底面を保持して持ち上げて下さい。可動部は非常に壊れやすく内部部品が破損する可能性があります。

【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

外国製造業者　Visiometrics S.L.
スペイン

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