

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) (眼科用鏡 (32707000))

TF アナライザー

【形状・構造及び原理等】

＜外観＞



＜構成＞

- ・装置本体、電源コード、AC アダプタ、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 E.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: ± 0.25 D

精度: ± 0.25 D

被検者の瞳孔径測定 : 自動

精度: ± 0.5 mm

ダイヤフラム(アーティフィシャル瞳孔)の径: 2～7mm

画像取得時間: 240 mSec

レーザダイオード波長: 780 nm

瞳孔面の最大レーザエネルギー: $45.39 \mu\text{W}$

ベストフォーカス位置: 自動

外形寸法: 530(H)×350(W)×415(L) mm

質量: 20kg

＜電氣的定格等＞

- ・定格電圧／電源入力: 100V AC 50/60Hz / 1.0A
- ・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。

マイボーム腺及びその関連組織を内部の鏡により光を投射し視認化する。

【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。経時的に光学的な評価を行うことにより涙液層の質の変化の評価を行う。マイボーム腺及びその関連組織を視認化して検査することが出来る。

【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) 可能な限り検査後直ちに【保守・点検に係る事項】のとおりにデータのバックアップ作業を行って下さい。[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]
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) この装置は正確な動作を保証するために一年に一度、専門家によるキャリブレーションを行う必要があります。
 - (6) 測定にあたり入力した被検者の屈折値が $\pm 3\text{D}$ 以上ずれていた場合、結果は不正なものとなります。
- * (7) 写真撮影機能は記録を目的としているため診断には用いないこと。

【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)

＜耐用期間＞

5 年（自己認証による。電源ユニットや付属品等の本体以外を除く。）

但し取扱説明書に従った使用、適切な保守点検及び修理を行っている場合に限る。

【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