医療機器届出番号　13B1X00049YG0004

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）

オクルビジョン

【禁忌・禁止】

・訓練を行う眼（弱視眼）が偏光フィルターを通して画面が見える様に使用すること。決して健眼のみに画像が見えるメガネは使用しないこと。[健眼のみに画像が見える様（訓練を行わない眼）に使用すると、訓練効果が得られないだけでなく、場合によっては弱視眼の程度が進む可能性がある。]

・一日の視聴時間がトータルで 1 時間を超えないこと。[長時間画像を見ることにより、眼疲労が生じ、更に一過性の近視化が進む懸念がある。]

・訓練を行う患眼を間違えない様、偏光メガネに患児名を記入して管理、使用後は廃棄すること。[無記名で使用すると訓練対象とする患眼を間違う可能性がある。また、長期使用による偏光性能の劣化が多くなり、目的とする訓練効果が無くなる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

＜構成＞



本体　　偏光メガネ

※本体の外観はモニタのサイズにより異なる

＜寸法・重量＞

本体:15～43 インチ

＜原理＞

画面の偏光板を剥離したモニタ。これにより裸眼では白にしか見えない画面であるが、偏光フィルターをセットした偏光メガネを使用することにより、モニタの画面が視認できるようになる原理。

これにより、目的とする側の眼にのみ映像を見せることが可能になり、両眼視機能の評価及び視機能訓練を行う。

＜動作環境＞

温度 : 10℃～30℃

【使用目的又は効果】

眼の両眼視機能(両眼で 1 つの物体に焦点を合わせる能力)の評価及び訓練に用いる眼科用機器。

【使用方法等】

1. 本品を安定した平面に設置してください。
2. 電源アダプターをコンセントに接続し、電源アダプターと本品を電源ケーブルで接続してください。
3. 本品と他の映像出力機器を信号ケーブルで接続してください。
4. 全てのケーブルが正しく接続されていることを確認し、本品の電源を入れてください。
5. 映像出力機器からの映像が本品に表示されていることを確認し、偏光メガネを着用してください。
6. 本品から 40 cm 以上離れて見てください。また、1 時間以上連続して見ないでください。
7. 使用後は、本品の電源を切ってください。
8. 24 時間以上使用しない場合は、本品から電源ケーブルを取り外してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品から 40cm 以上離れた状態で見ること。
- 本品の電源は、コンセントと接続した電源アダプターから供給すること。
- 指示された時間以上使用しないこと。
- 偏光メガネは使用者の名前を記入し、間違いの無い様管理すること。

＜その他の注意事項＞

- 本品が熱くなっている場合は、電源ケーブルを取り外し、使用しないこと。
- 使用後は本品の電源を切ること。
- 24 時間以上使用しない場合は、本品から電源ケーブルを取り外すこと

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞

室温でほこりのたまらない場所に保管すること。
但し、80%以上の湿度は避けること。
水濡れ、結露、直射日光を避けること。

＜耐用期間＞

4 年(自己認証による。)
但し適切な保守点検及び修理を行っている場合に限る。
※耐用期間内であっても、使用状況または使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は該当部品の交換が必要となる。 但し、一般市販品の部品については、製造元の事情(製造期間終了・製造中止等)により、耐用期間内であっても同一部品による交換ができなくなる場合がある。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保守・点検に係る事項】

本体画面にホコリや汚れがある場合は、乾いた柔らかい布で優しく拭き取る。偏光メガネの清掃は乾いた光学レンズクリーニングクロスにて清掃し、水分は避けること。

【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

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

ヤグチ電子工業株式会社
宮城県石巻市鹿又字嘉右衛門301

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