

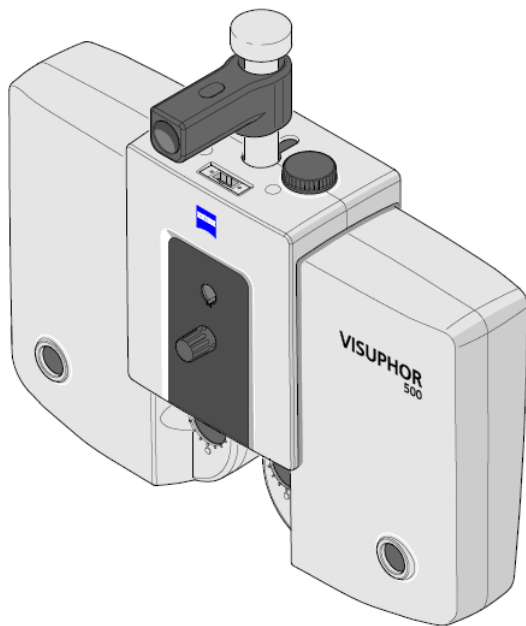
2021 年 4 月 1 日 (第 1 版)

機械器具(22) 検眼用器具
一般医療機器 レフラクタ JMDN コード 35299000

デジタルフォロプター VISUPHOR 500

[禁止]

- ・本装置は検眼用装置であり、他の用途には使用しないで下さい。
- ・使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- ・発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コードを外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。



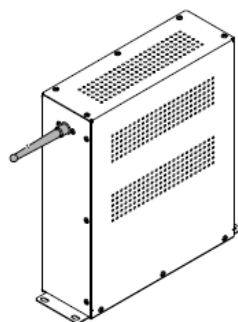
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下の構成部品及び付属品からなる。

本体

フォロプターヘッド
ジャンクションボックス



付属品

フォロプターヘッド接続ケーブル、接続部カバー固

定ねじとネジカバー、
近用ロッド、近用チャート、電源ケーブル、
Bluetooth®/USB アダプタ、額当て、頬当て、
ヒューズ、取扱説明書

2. 寸法 (W×D×H)

フォロプター 361 mm x 108 mm x 280 mm

ジャンクションボックス 71 mm x 240 mm x 251 mm

3. 重量

フォロプター 4.7 kg

ジャンクションボックス 1.9 kg

4. 原材料

	部位名	材料
1	接続ケーブル(付属品)	一般電気部品
2	近用ロッド(付属品)	プラスチック
3	近用チャート(付属品)	プラスチック
4	電源ケーブル(付属品)	一般電気部品
5	Bluetooth®/USB アダプタ (付属品)	一般電気部品
6	額当て(付属品)	PP 樹脂
7	頬当て(付属品)	PC/ABS 樹脂
8	ヒューズ	一般電気部品

5. 電氣的定格

電源電圧 : 交流 100-240V 50/60Hz

最大消費電力: 55-75VA

EMC 適合規格: IEC60601-1-2 CLASS B (病院) 準拠

6. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度: B 形装着部を持つ機器

液体の有害な侵入に対する保護の程度: IPX0

7. 原理

本体に内蔵した、様々な度数のレンズを配置した

取扱説明書を必ずご参照下さい。

円板を回転させることによりレンズを切り替える。
また円板は複数内蔵されており、その組合せにより様々な測定を被検者の自覚的屈折力の測定を行う。

【性能・使用目的又は効果】

1. 使用目的

眼の屈折度数測定及び両眼視機能検査に用いる。

2. 品目仕様等

・屈折度測定

球面屈折力測定範囲 : -29.00D ~ +26.75D

球面屈折力表示単位 : 0.125D

円柱屈折力測定範囲 : 0.00D ~ ±8.75D

円柱屈折力表示単位 : 0.25D

乱視軸角度測定範囲 : 0° ~ 180° 1° 刻み

プリズム屈折力測定範囲 : 0Δ ~ 20Δ 0.1Δ 刻み

・瞳孔間距離測定

測定範囲 : 48mm ~ 80mm (遠用時)

: 50mm ~ 74mm (近用時)

: 35cm ~ 70cm (近用作業距離)

・検影器レンズ : +1.5D、+2.0D (距離: 67cm、50cm)

・特殊レンズ

開口部絞 : 直径 2mm

マックスフィルター : 右目 赤/水平、左目 赤/垂直

赤/緑フィルター : 右目 赤、左目 緑

偏光フィルター : 右目 (135°, 45°)

左目 (45°, 135°)

分離プリズム : 右目 (6Δ BU)、

左目 (10Δ BI: 5Δまで補充)

【使用方法等】

1. 使用環境

温度 : 10 °C ~ 35 °C

相対湿度 : 30 % ~ 90 % (結露なきこと)

気圧 : 800 ~ 1060hPa

2. 使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)→(5)の流れとなります。

(1) 起動

(1)-1.電源コードを確実にコンセントに接続します。

(1)-2.本体の電源スイッチを ON にします。

(1)-3.始業点検を行います。

(2) 準備

額当て及び頬当てをクリーニングする。

フォロプターを被検者の前にセットし、各調整箇所を正しくセットします。

(3) 測定

必要な設定を行い、測定を行います。

(4) 終了

(4)-1.電源スイッチを OFF にします。

(4)-2.電源コードをコンセントから外します。

(4)-3.クリーニングし、次の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

【使用上の注意】

装置を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

[添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある] 構成部品は必ずカールツァイスビジョン指定の物を使用すること。

1. 重要な基本的注意

・測定に先立ち、測定の目的、方法について十分に説明すること。

・【性能・使用目的又は効果】の使用目的に記載されている目的以外には使用しないこと。

・本体は外れないようにしっかりと固定し、水のかからない場所に設置する。

・測定窓に傷を付けたり、指紋、ホコリ、その他で汚れないようにすること。

[測定値の信頼性が低下する恐れがある。]

2. 不具合・有害事象

可能性のある不具合として、次のものがある。

不具合 ・装置故障

使用前の目視確認や動作確認で損傷・劣化・変形・動作不良などの異常を認めた時は、使用しないこと。

[装置が故障したまま使用された場合、使用不能となる恐れがある。]

[故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する恐れがある。]

3. 移動及び設置等の注意

・傾斜、振動、衝撃を与えないこと。

・長時間使用しない場合は、電源ケーブル電池を装置から外すこと。

4. 廃棄

・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境条件

温度： -10 °C～55 °C

相対湿度： 30 % ～ 95 %（結露なきこと）

気圧： 700～1060hPa

2. 耐用期間

定期的に業者による保守点検を行った場合：7 年

[自己認証による]

3. 貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
- ・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
- ・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
- ・装置が結露しないようにすること。

【保守・点検に係る事項】

- ・被検者に接触する部分（額当て、頬当て）は、使用前及び被検者が替わるたびに消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・万一装置が故障した場合は、装置の内部に触れないでカールツァイスビジョンまたは購入先まで連絡すること。

【包装】

包装単位： 1 台

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元：カールツァイスビジョンジャパン株式会社

大阪府泉佐野市りんくう往来南 3 丁目 7 番

電話 0570-02-1312

製造元： Carl Zeiss Meditec AG

輸入先国：ドイツ

取扱説明書を必ずご参照下さい。