

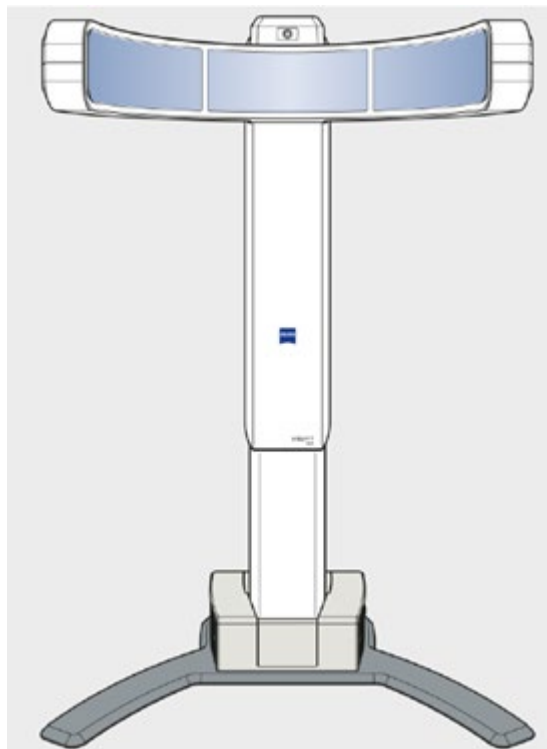
2021 年 4 月 1 日 (第 1 版)

器 22 検眼用器具
一般医療機器 瞳孔間距離計 12805000 (JMDN コード)

ビジュフィット 1000 VISUFIT1000

[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

VISUFIT1000

付属品

電源ケーブル (IEC コネクタ)、VISUFIT 1000 - クイック

ガイド、カールツァイスビジョンジャパン株式会社の連絡先

2. 寸法 (H×W×D)

1215-2065mm x 1050mm x 925mm

3. 重量

ビジュフィット 1000 69 kg

4. 原材料

本医療機器は血液・体液・粘膜に接触しない。

以下に使用者が接触する可能性のある部位の原材料を示す。

	部位名	材料
1	ベースプレート	アルミニウム
2	コンピューターハウジング	亜鉛メッキ鋼板
3	リフティングコラム	アルミニウム
4	カメラモジュールカバー	ウレタン樹脂
5	デバイスヘッド	アルミニウム
6	電源ケーブル (付属品) 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: 350VA

EMC 適合規格: IEC60601-1-2:2014 に適合

6. 原理

フレームを掛けた被検眼者を画像投影し、画像に測定基準位置を設定することで瞳孔間距離、角膜頂点距離、そり角、前傾角およびボクシングサイズの測定を行う。

【性能・使用目的又は効果】

1. 使用目的

処方レンズを適切に装着するために両眼間の距離を測定する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 品目仕様等

瞳孔間距離測定範囲: 1～30cm

(画像投影可能な範囲で測定可能)

表示単位: 0.1mm

装置前面と被検眼者の距離は 50～100cm

可動範囲:

眼の最低位置: 110 cm(対応身長は約 120 cm)

眼の最高位置: 195 cm(対応身長は約 208 cm)

上下可動範囲: 85 cm

【使用方法等】

1. 使用環境

温度: 10 °C～40 °C

相対湿度: 30 % ～ 85 % (結露なきこと)

最大設置高さ(標高): 3000メートル

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. VISUFIT 1000 の電源スイッチを入れ VISUCONSULT アプリケーションを起動します。

(1)-3.始業点検を行います。

(2) 準備

カメラモジュール前に被検者の位置調整を行う。

(3) 測定

必要な設定を行い、測定を行います。

(4) 表示・印刷

表示画面を確認し、データ送信または印刷を行います。

(5) 終了

(5)-1.電源スイッチを OFF にします。

(5)-2.電源コードをコンセントから外します。

(5)-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
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。

・測定窓に傷が付いたり、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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境条件

温度: -20 °C～70 °C

相対湿度: 10 % ～ 85 % (結露なきこと)

気圧: 500～1080hPa

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]

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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】

- ・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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 0570-02-1
312

製 造 元 : Carl Zeiss Vision GmbH

輸入先国 : ドイツ