届出番号　27B3X00320DTI010

2021 年 12 月 20 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）

i.Terminal2 Station　アイ・ターミナル 2 ステーション

［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。

・水やクリーニング液が装置内部に侵入すると、感電の恐れがあります。液体の入った容器を装置上に置かないでください。液体が入った場合は、直ちに電源ケーブルを抜いてください。

・清掃時、ヒューズ交換時は電源を OFF にし、電源ケーブルを抜いてください。

・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.　寸法及び重量

寸法 1250-2100mm x600mm x 600mm

重量　　47kg

2.　基本構成

本体、キャリブレーションツール、電源ケーブル、、床面マーク、使用説明書

3.　原材料

機能ヘッド:　　アルミニウム、ポリウレタン

台座:　　アルミニウム、ポリウレタン

接続基盤、スイッチ:　　一般電気部品

4.　原理

較正用フレームを掛けた被検眼を画像投影し距離及びフレームズレ角を内蔵されるマイクロコンピュータによる計算で補正することで瞳孔間距離、角膜頂点距離およびフレームレンズ角を求めています。

5.　電気的定格

電源　:AC100V、50/60Hz、150VA

【性能・使用目的又は効果】

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機器

【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

被検者の眼の高さ:120～208 ㎝

装置前面と被検眼者の距離:50～100cm

【操作方法又は使用方法等 】

温度:　10 ℃～40 ℃

相対湿度:　30 %　～　85 %（結露なきこと）

最低天井高さ:2 .1m

室内で使用し、直射日光を避けてください。

使用方法

基本的な操作は(1)→(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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(2) 準備
投影レンズをクリーニングします。
(3) 測定
照準、フォーカス後測定を行います。
(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.清掃し、次回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およびトレーニングビデオを読み、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。
・【使用目的、効能又は効果】の目的以外に使用しないこと。
・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
・強い振動・衝撃を与えないこと。
・設置は転倒防止の為に、テーブル・床又は壁面に固定する。
・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:-40℃～+70℃
湿度:10～85%(結露なきこと)

2. 耐用期間
新規購入日から 8 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】
・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 0570-02-1312
製造元
カールツァイスビジョンジーエムビーエイチ
Carl Zeiss Vision GmbH
輸入先国 ドイツ

取扱説明書を必ずご参照下さい。