添付文書

2023 年 01 月 18 日（初版）　　届出番号 27B3X00320DTI012

機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器　自覚屈折測定機能付レフラクト・ケラトメータ JMDN 36387040
ビジュコア 500 レフラクタ ／ VISUCORE 500 Refractor®

［警告］
・衛生上の理由から、患者が変わる毎に額当てとあご台は消毒／清掃して下さい。

［禁忌・禁止］
・本装置は検眼用検査器用であり、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
本品は以下のユニットにより構成される。
（1） 本体
（2） 電源コード
（3） ネットワークケーブル
（4） ネットワークアイソレータ
（5） 校正用テスト眼
（6） プリンター紙

2. 原材料
額当て：　プラスチック
顎受け台：　プラスチック
内部プリント基板：一般電気部品

3. 機器の分類
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
B 形装着部を持つ機器
電撃に対する保護形式による分類　：クラス I 機器
医用電気機器：EN 60601-1
電磁両立性：EN60601-1-2:2014
液体の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0

4. 電気的定格
電源電圧　：交流 100 ～ 240V 50/60Hz
電源入力　：最大 300VA

5. 寸法及び重量
寸法　：290 x 470 x 490mm (W x L x H)
重量　：約 22kg

6. 原理
（1） 屈折度測定、瞳孔径
Shack-Hartmann（シャックハルトマン）法を用いる。赤外線レーザより網膜上に光点を作成する。網膜上の光点から反射された光線が作成する波面を、マイクロレンズアレイとカメラに投影し光点パターンを作成する。
その光点パターンのシフト量を分析することで、瞳孔開口部の波面、屈折度を測定する。瞳孔径も同時に測定する。
（2） 角膜中央部曲率半径
テストマークを角膜に投影し、それをカメラで読み込み、角膜中央部曲率半径を測定する。
（3） 自覚屈折度測定
フォロプタ部に内蔵した異なる度数のレンズを配置した円盤を回転させる。円盤は複数内蔵されていて、その組合せにより、被検者の様々な自覚屈折度測定を行う。

【使用目的、効能又は効果】

角膜中央部の曲率半径測定機能と自覚屈折測定機能を有する、他覚屈折度を測定する検眼用検査器である。

【品目仕様等】

＜レフラクト・ケラトメータ部分＞
方式　：ハルトマンシャック
屈折度　球面度数　：−19 D ～ +17 D(0.01, 0.12, 0.25D ステップ)
円柱度数　：0 D ～ +6 D (0.01, 0.12, 0.25D ステップ)
軸　：0° ～ 180°（1° ステップ）
測定瞳孔径　：2.5 mm ～ 7.5 mm
測定時間　：0.2 秒
角膜中央部曲率半径　：6 ～ 9 mm (56.25 D ～ 37.5D)

＜フォロプター部＞
屈折度　球面度数範囲　：−19 D ～ +17 D
円柱度数範囲　：−6 D ～ +6 D
軸　：0 ° ～ 180 °
ﾌﾟﾘｽﾞﾑ範囲　：0 Δ ～ 20 Δ
検影器レンズ　：+1.5D、+2.0D
特殊レンズ
開口部絞　：直径 1.5mm
赤ﾏﾄﾞｯｸｽﾌｨﾙﾀｰ：右目　水平、左目　垂直
赤/緑ﾌｨﾙﾀｰ　：右目　赤色、左目　緑色
偏光ﾌｨﾙﾀｰ　：45° / 135°
眼遮蔽用レンズ：すりガラス状

【操作方法】

使用方法
（1） 起動

取扱説明書を必ずご参照ください。

(1)-1.電源コードを確実にコンセントに接続します。
(1)-2.本体のパワースイッチを押します。
(1)-3.始業点検を行います。
(2) 準備
(2)-1.額当て及び顎受け台など被検者の触れる部分を殺菌します。
(2)-2.テーブルやイスの高さを調整し被検者が安定した姿勢を
とれるようにします
(2)-3.被検者に顎を顎受け台に置き、額をヘッドレストにつけて
もらいます。
(3) 測定
測定モードを選択し、照準、フォーカス後測定します。
(4) 表示・測定・印刷
表示画像を確認し、測定、印刷します。
(5) 終了
(5)-1.パワースイッチボタンを押します。
(5)-2.電源コードをコンセントから外します。
(5)-3.額当て及び顎受け台をクリーニングし、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】

使用環境
温度: +10 ℃ ～ +35 ℃
相対湿度: 30 % ～ 90 % (結露なきこと)

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ります。]
部品は必ずカールツァイスビジョンジャパン指定の物を使用すること。

1. 重要な基本的注意
・測定前に測定の目的、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。

(1) 取り扱い
・機器の開口部に異物や液体を入れないこと。
・排気口をふさがないこと。
[内部電気回路の短絡、発熱・発煙・火災の恐れがあります。]
・装置の電源を切る場合は必ずパワースイッチボタンから、スタンバイ状態にしてから電源ケーブルを抜く事。
・本装置以外の Windows アプリケーションをインストールしないこと。
[データの損失、故障の恐れがあります。]
・使用前に毎日、校正用テスト眼による校正を行い、測定結果を確認すること。
・固視及び開瞼が十分されている状態で測定を行うこと。
[正確な測定値が得られない恐れがあります。]
・測定口を傷つけたり、指紋、ホコリ、その他で汚さ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ります。]
・長時間使用しない場合は電源コードをコンセントから外すこと。

(2) クリーニング
・被検者の接触する部分(額当て、顎受け台)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又は脱脂綿等で殺菌、清掃すること。

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ります。][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ります。]

3. 移動及び設置等の注意
・無線(高周波)通信機器が装置の周囲に持ち込まれない場所に設置すること。
[測定結果の信頼性が低下する恐れがある。]
・装置の運搬時は、電源コードを装置につけたまま引きずらないこと。
[装置を落下させて、怪我及び故障になる恐れがあります。]
・装置の運搬は、装置の横側から両手をベースにかけて、2 人で行うこと(額当て及び顎受け台をつかまないこと)。[額当て及び顎受け台部分の変形及び故障になる恐れがあります。]
・測定窓周辺部にホコリが溜まらないようにダストカバーを被せる。

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。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境条件
温度: -10 ℃ ～ +55℃
相対湿度: 10 ～ 95 %(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. 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、保管環境条件で保管すること。
・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】

1. しばらく使用しなかった機器を使用するときには、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。
2. 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ジャパ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氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: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
製造業者:Carl Zeiss Vision GmbH
輸入先国:ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。