

2024年02月26日（第1版）

機械器具（22）検眼用器具

一般医療機器 レフラクト・ケラトメータ JMDN コード 36387030

オートレフケラトメータ VISUREF600

[禁止]

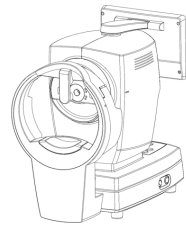
- 本機器は検眼用機器であり、他の用途には使用しないでください。
- ユーザーまたは使用前の点検中に機器の損傷が検出された場合は、機器の使用を直ちに中止または停止してください。そのような場合においては、適切な処置が完了するまで本機器を使用しないでください。
- 機器に発煙、火花、異臭、異音などの異常が発生した場合は、直ちに電源プラグを抜いてください。この場合、適切な処置が完了するまで本機器を使用しないでください。

[形状、構造及び原理等]

1.構成

本機器は、次のコンポーネントとその付属品から構成されています。

本体



アクセサリ

電源プラグまたはケーブル、プリンタ用紙、テストアイ、ライトシールドおよびネジシール、ヒューズ、ダストカバー、カメラダストキャップカバー、ユーザーマニュアル

2.寸法（幅 x 奥行き x 高さ）

300 mm x 530 mm x 500 mm

3.重量

本体約23 kg

4. 電氣的定格

電源：交流 100～240 V、50/60 Hz

最大消費電力：150 VA

EMC 付随規格：IEC60601-1-2CLASS B（病院）準拠

5.機器の分類

感電に対する保護の形式：クラス I 機器

感電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等級：IPX0

EMC	規格	適合性
主電源端子 妨害電圧	CISPR 11:2015 + AMD1：2016 + AMD2:2019 EN 55011:2016/A11:2020	グループ 1、 クラス B
放射妨害波	CISPR 11:2015 + AMD1：2016 + AMD2:2019 EN 55011:2016/A11:2020	グループ 1、 クラス B
高調波電流	IEC 61000-3-2：2018 + A1：2020 EN IEC 61000-3-2： 2019/A1：2021	クラス A

21 CFR 1040.10 および IEC 60825-1:2014 に準拠した
レーザークラス I

必ずユーザーマニュアルを参照してください。

6.機能

他覚屈折測定	
方式	ハートマン・シャック
測定ポイント数	最大 289
球面収差の測定範囲（頂点間距離 12 mm の場合）	-20 D～+20 D
円筒屈折および軸屈折の測定範囲	-12 D～+12 D 0° ～180° （1° 刻み）
測定精度	-10～+10：± 0.25 < -10 または > +10：± 0.5 0.01 / 0.12 / 0.25 D
精度は、ISO 10342 に従って試験眼で実行された測定の結果に対応します。	
角膜曲率半径測定	
角膜半径	5～13 mm 0.01 mm 単位
角膜屈折（角膜 RI = 1.3375 の場合）	25.96～67.5 D
角膜乱視	0～15 dpt
精度 K	±0.05 mm

7.原理

人間の目の他覚的屈折値と角膜計測特性を、光学的な計測により測定します。

[使用目的又は効果]

1. 使用目的

角膜曲率半径測定機能を備えた屈折計です。

[使用方法等]

1.使用環境

温 度：+10℃～+40℃

相対湿度：20%～80%

気 圧：700～1060 hPa

2.使用方法

基本的な操作手順は(1)→(2)→(3)→(4)となります。

(1) 起動

(1)-1.電源コードを電源コンセントに接続します。

(1)-2. 電源スイッチをONにして本体の電源を入れます。

(1)-3.使用前に点検を行います。

(2) 準備

あご受け台と額当てを清掃します。

お客様に本体の前に立っていただき、お客様の目の高さを調整します。

(3) 測定の実施

必要な機器の設定を実施して、測定を実行します。

(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. 機器を清掃し、ダストカバーでほこりから保護して次回の操作に支障をきたさないようにします。

[使用上の注意]

機器を使用する前にユーザーマニュアルを読み、安全に関する注意事項および使用方法を十分に理解するようにしてください。

[添付文書およびユーザーマニュアルの記載範囲を逸脱して使用すると、予期せぬ不具合や有害事象が発生する恐れがあります。] 構成品はカールツァイスビジョンが指定する物を使用するものとします。

1.重要な注意事項

- お客様には測定前に測定手順と使用目的について十分に説明します。
- [使用目的又は効果]に記載されている目的以外には使用しないでください。
- 本体が外れないようにしっかりと固定し、水がかからない場所に設置してください。
- 測定ウィンドウは清潔に保ち、指紋、ほこり、その他の汚染物質が付着しないようにしてください。[測定値の信頼性が低下する可能性があります。]

必ずユーザーマニュアルを参照してください。

2.不具合・有害事象

考えられる不具合は以下の通りです。

不具合・故障

使用前の目視点検や動作確認時に、機器の破損、劣化、変形、動作不良等の異常が認められた場合は、使用しないでください。[機器を故障したまま使用すると使用できなくなる恐れがあります。]

[故障した機器は意図した効果を発揮できず、予期しない不具合や誤った測定により予期せぬ健康被害を誘発する恐れがあります。]

3.輸送および設置等に関する注意事項

- 機器には振動または衝撃を与えないで、傾かないようにしてください。
- システムを長期間使用しない場合は、必ずプラグを抜いてください。

4.廃棄処分

- 機器を廃棄処分する場合は、リサイクルと廃棄に関する自治体の条例に従って廃棄する必要があります。

[保管方法及び有効期間]

1.保管時の環境条件

温 度: -40℃～+70℃

相対湿度: 10%～95%

気 圧: 500～1060 hPa

2.耐用年数

業者による定期保守点検の場合:8年
(自己認証による)

3. 保管

- 機器は水のかからない場所に保管してください。

- 機器は室温で保管し、直射日光や湿気の多い環境を避けてください。
- 機器は清潔で乾燥した場所に、荷重がかからない状態で保管してください。
- 機器は薬品や有機溶剤の保管場所、腐食性ガスの発生する場所には保管しないでください。
- 機器は振動や衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管してください。
- 機器が結露しないようにしてください。

[保守・点検上の注意事項]

- お客様と接触する部分（額当て、あご受け台）は、湿った静電気防止用の清潔な布等で拭いてください。
消毒には60%アルコール（例：2-プロパノール）、2%アルデヒド（例：グルタルアルデヒド）、または、0.2%の第四級化合物（例：DDAC）をベースとした消毒剤を使用してください。
- しばらく使用していなかった機器を再度使用する場合は、必ず使用前に機器が正常かつ安全に動作することを確認してから使用してください。
- 機器に欠陥がある場合は、機器の内部に触れずにカールツァイスビジョンまたは購入先にご連絡ください。

[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：HUVITZ Co., Ltd.

原産国：大韓民国

必ずユーザーマニュアルを参照してください。