

添付文書

2021 年 11 月 26 日（初版）

届出番号：27B3X00291000005

機械器具（2 2）検眼用器具

一般医療機器

レフラクタ JMDN コード：35299000

レフラクタ QuickSee

<形状・構造・及び原理等>

1、形状、及び構成



- （1） 構成：本製品は、本体のみ構成される。
- （2） 組成：本体はABS樹脂より成る。
- （3） 寸法：16.5 x 28 x 8.25 （単位：cm）

2、使用電源

リチウムイオンポリマーバッテリー（IEC 62133：2012 認定、3.7V、8000 mAh、29.6 Wh）

3、原理

数秒間の測定

<使用目的、効能又は効果>

眼の屈折異常を測定する機器

<操作方法または使用方法>

1、使用環境

温度 10°C ～ 40°C

湿度 30 % ～ 90 % (結露しないこと)

気圧 800 ～ 1060 hpa

2、使用方法

- (1) 本体の電源を入れる。
- (2) 本体を被検者の目部分に隙間なく合わせる。
- (3) 接眼部から本体を覗き込み、調整し、測定する。
- (4) 結果を確認し、電源を切る。

<使用上の注意>

- ・ 固視及び開瞼が十分されている状態で行うこと。
- ・ 測定中は姿勢を一定に保ち、機器や顔をみだりに動かさないこと。
- ・ 以上を守らないと、正確な測定値が得られなくなる恐れがある。
- ・ ペースメーカーがある領域から 5cm 未満の距離に本体を配置しないこと。
- ・ 防水ではないため、液体をこぼさないこと。

<貯蔵・保管方法及び使用期間>

温度 10°C ～ 40°C

湿度 30 % ～ 90 % (結露しないこと)

気圧 800 ～ 1060 hpa

<製造販売業者及び製造業者の名称及び住所>

製造販売業者

株式会社富士眼鏡機械製作所 〒536-0013 大阪府大阪市城東区鳴野東 3-27-26

製造業者

P l e n O p t i k a アメリカ合衆国
955 Massachusetts Place, #339, Cambridge, MA 02139, USA

レフラクトメータ QuickSee 添付文書