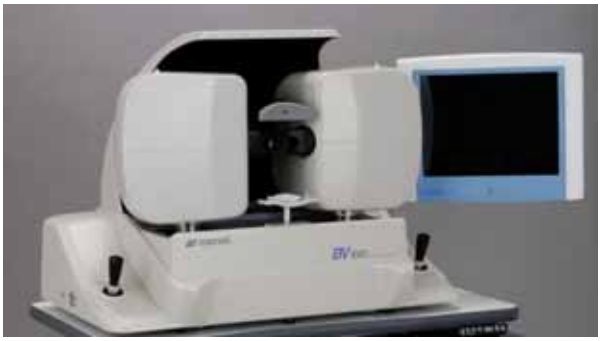
機械器具（２２）検眼用器具
一般医療機器
自覚屈折測定機能付レフラクト・ケラトメータ
JMDN コード 36387040
ビノビジョンアナライザー　ＢＶ－１０００

【警告】
本体を操作する際は、本体が被検者の目、鼻に当たらないように注意すること。
［被検者が負傷する恐れがあります］

【形状・構造及び原理等】

１．構成
本品は、本体、パソコン及び付属品から構成される。
本体は、あご受け部、額当て部、測定ヘッド部及び架台部から構成される。
構成品、付属品は単独で流通する場合がある。



２．電気的定格
（１）本体
電源電圧：交流 100V
周波数　：50／60Hz
電源入力：120VA
（２）パソコン
電源電圧：交流 100－240V
周波数　：50－60Hz
電源入力：4－2A max

３．電磁両立性
本品は、IEC 60601-1-2 :2001 に適合しています。

４．機器の分類
（１）本体
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護程度　：B 型装着部
（２）パソコン
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

５．寸法及び質量
（１）本体
寸法：840mm(W)×500mm(D)×625mm(H)
質量：60.6kg
（２）パソコン
寸法：418mm(W)×115mm(D)×342mm(H)
質量：6.5kg

６．作動原理
左右の測定ヘッドより近赤外光の屈折測定用リングを被検眼の網膜に投影し、網膜からの反射像をＣＣＤカメラにより受光し、画像を演算処理することにより球面度数・円柱度数・軸角度を算出する。また、ＣＣＤカメラにより受光した前眼部像をパソコンのモニターへ表示する。
角膜にプラチドリングを投影し、ＣＣＤカメラで受光した角膜表面からの反射像を演算処理することにより曲率半径を測定し、主経線の方向・角膜屈折力を算出する。
角膜頂点の検出により測定ヘッドは自動的に被検眼に合致する。
測定ヘッド内部にあるチャートを被検眼の視度を補正する光学系を通し、提示することにより自覚測定を行う。

【使用目的、効能又は効果】
眼球の球面屈折力、円柱屈折力、乱視軸方向を測定すると共に、人眼角膜面の曲率半径、主経線の方向、角膜屈折力の測定を行う。また、自覚屈折視力検査を行う。

【品目仕様等】

（１）他覚測定

屈折測定範囲	
球面屈折力	－25D～＋22D
円柱屈折力	0D～－8D
（球面屈折力と円柱屈折力の和は－２５Ｄを超えないこと）	
乱視軸方向	1°～180°
角膜曲率測定範囲	
角膜曲率半径	5.00mm～10.00mm
角膜屈折力	67.50D～33.75D
（但し角膜屈折率＝１．３３７５とした時の換算値）	
角膜乱視度	0D～－10D
角膜乱視軸方向	1°～180°
測定最小単位	
球面屈折力、円柱屈折力	0.25D
乱視軸方向	1°
測定値の表示	モニター画面に表示
測定最小瞳孔径	φ2.0mm
視標固視	オートフォグ（自動雲霧）方式
照準	モニター画面に表示
アライメント	両眼同時オートアライメント
PD 測定範囲	50mm～80mm
PD 測定最小単位	1mm

（２）自覚測定

屈折測定範囲	
球面屈折力	－18D～＋18D
円柱屈折力	0D～－8D
（球面屈折力と円柱屈折力の和は－１８Ｄを超えないこと）	
乱視軸方向	1°～180°
測定最小単位	
球面屈折力、円柱屈折力	0.25D
乱視軸方向	1°
近用加入度数	
測定範囲	0～＋4D（最小単位は、0.25D）
チャート	視力標チャート、クロスシリンダーチャート、両眼バランス用レッド・グリーンチャート、イラストチャート、十字斜位チャート、近用チャート
（３）測定値表示	モニター画面に表示
（４）測定値記録	プリンター
（５）あご受け移動量	上下６０mm
（６）測定ヘッド移動量	
左右方向	２８mm（最小）～５０mm（最大）
上下方向	３０mm
前後方向	３２mm（最小）～６５mm（最大）
（７）測定ヘッド回転角	８°

【操作方法又は使用方法等】
＜使用環境＞
温度：10ºC～40ºC
湿度：30%～90% (結露なきこと)
気圧：700hPa～1060hPa
＜使用方法＞
１．本体とパソコンの電源スイッチがＯＦＦになっていることを確認します。
２．電源コードを商用電源に接続します。
３．本体の電源スイッチをＯＮにします。
４．パソコンの電源スイッチをＯＮにします。

取扱説明書を必ずご参照ください

５．ソフトが自動的に起動し、数秒後に情報入力画面が表示されます。
６．パソコンのモニター画面のメッセージに従い、被検者の情報（ＩＤ，性別、年齢など）を入力します。必要に応じて検査項目を追加します。
７．音声ガイドに従ってパソコンのモニター画面を見ながら、被検者による入力練習を行います。(設定により省略することもできます。)
８．被検者の顔の位置合わせを行います。
９．モニター画面により被検眼のピントと位置合わせを行います。
１０．測定ヘッドが作動し、オートアライメントを行います。
１１．他覚測定（レフ測定・ケラト測定）が行われます。
１２．音声ガイドに従って、自覚測定、視力検査、近用検査、近用視力測定の順に検査を行います。（設定により、検査の内容は異なります。）
１３．モニター画面に検査結果が表示されます。検査結果はファイル等への出力及びプリンターに出力できます。
１４．ソフトを終了し、パソコンの電源スイッチをＯＦＦにします。
１５．本体の電源スイッチをＯＦＦにします。
１６．電源プラグを電源コンセントから抜きます。

【使用上の注意】

基本注意事項

あご受けを上下動する場合は、被検者の手を挟まないように注意すること。［被検者が負傷する恐れがあります。］

医用電気機器の使用上の注意事項

１．取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
２．機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
（１）水のかからない場所に設置すること。
（２）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
（３）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
（４）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
（５）電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
（６）電池電源の状態（放射状態、極性など）を確認すること。
（７）アースを正しく接続すること。
３．機器を使用する前には次の事項に注意すること。
（１）スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
（２）アースが完全に接続されていることを確認すること。
（３）すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
（４）機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
（５）患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
（６）電池電源を確認すること。
４．機器の使用中は次の事項に注意すること。
（１）診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
（２）機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
（３）機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
（４）機器に患者がふれることのないように注意すること。
５．機器の使用後は次の事項に注意すること。
（１）定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
（２）コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
（３）保管場所については次の事項に注意すること。
Ⅰ　水のかからない場所に保管すること。
Ⅱ　気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
Ⅲ　傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
Ⅳ　化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
（４）附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
（５）機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
６．故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
７．機器は改造しないこと。

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。

その他「取扱説明書」の「はじめに」、「安全に使うための表示」、「安全上のご注意」、「管理と点検」及び「医用電気機器の使用上の注意事項」を熟読し、遵守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）
温度：10ºC～40ºC
湿度：10%～95%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa
２．貯蔵・保管（包装（梱包）状態）
温度：-20ºC～50ºC
湿度：10%～95%
３．輸送（包装（梱包）状態）
温度：-40ºC～70ºC
湿度：10%～95%
４．保管場所については次の事項に注意すること。
（１）水のかからない場所に保管すること。
（２）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れの無い場所に保管すること。
（３）傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
（４）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
５．耐用期間
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから８年（自己認証[当社データ]による）

【保守・点検に係る事項】

１．機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
２．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。
３．使用しないときは、電源を切り、ダストカバーをかぶせること。
４．正しい測定値を得るため、測定窓に指紋や汚れがつかない様にすること。
５．測定窓が汚れたときは、「取扱説明書」の「本器の清掃」に従い清掃すること。

詳細は「取扱説明書」の「管理と点検」を参照のこと。

【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
株式会社　トプコン
東京都板橋区蓮沼町７５番１号
ＴＥＬ　０３－３５５８－２５０６

製造業者
株式会社　トプコン