

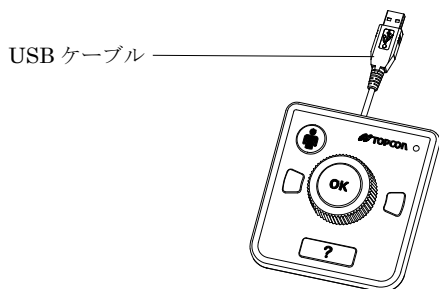
機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器 レフラクタ（35299000）
自覚屈折測定機能付レフラクト・ケラトメータ（36387040）

「コンプビジョン CV-5000」
「レフラクションシステム Chronos」の付属品
SightPilot NAVi コントローラー SNI-1

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、SightPilot NAVi コントローラーのみで構成される。
コンプビジョン CV-5000 またはレフラクションシステム
Chronos と組み合わせる。



2. 体に接触する部分の組成：

アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂（ABS 樹脂）

3. 電気的定格

電源電圧：5 V

電源入力：0.2 VA

4. 電磁両立性

IEC60601-1-2：2014+AMD1:2020 (Ed.4.1)適合

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

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

6. 寸法：

110(W)×118(D)×55(H)mm

7. 使用環境

温度：10℃～40℃

湿度：30%～90%（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

本品は、レフラクションシステム Chronos または、コンプビジョン CV-5000 の構成部品である CV 用電源ユニット（KB タイプおよび Mouse タイプ）またはパソコン（PC タイプ）と組み合わせ、検査を支援するために用いる。

*【使用方法等】

＜使用方法＞

Chronos の SightPilot NAVi 機能で使用する場合

1. Chronos の電源ユニットの外部入出力端子（USB 端子）に本品の USB ケーブルを接続します。
2. 音声ガイダンスに従って、被検者に本品のダイヤルを回させ、OK ボタンを押すことにより被検者に応答させます。
3. 検査終了後、必要に応じて操作作用コントローラーのプリンターアイコンを押し、検査結果を出力します。もしくは操作作用コントローラーのエクスポートアイコンを押して、あらかじめ Chronos 本体で設定した他の機器もしくはソフトウェアに検査結果を転送します。
4. 必要に応じて操作作用コントローラーのマニュアル検査アイコンを押して、マニュアル検査を実施します。
5. 操作作用コントローラーの検査終了アイコンを押して、Chronos 本体をリセットさせ検査を終了させます。

詳細は、レフラクションシステム Chronos の「取扱説明書」を参照のこと。

CV-5000 の SightPilot NAVi 機能で使用する場合

1. KB タイプ、Mouse タイプでご使用の場合は CV-5000 の電源ユニットの外部入出力端子（USB 端子）に本品の USB ケーブルを接続します。パソコンタイプ（PC タイプ）でご使用の場合は、CV-5000 ソフトウェアを起動するパソコンの外部入力端子（USB 端子）に本品の USB ケーブルを接続します。
2. 音声ガイダンスに従って、被検者に本品のダイヤルを回させ、OK ボタンを押すことにより被検者に応答させます。
3. SightPilot NAVi 機能による検査終了後、必要な場合は検査結果を出力します。結果の出力は、KB タイプでご使用の場合は KB-50S の[プリント]スイッチを押下することで実行されます。Mouse タイプ、PC タイプでご使用の場合はツールバーの印刷ボタンを押下することで実行されます。
4. CV-5000 ソフトウェアの画面に表示されている終了ボタンを押し、手動検査に移ります。
5. 手動検査終了後リセット処理を実行し、検査を終了します。リセット処理は KB タイプでご使用の場合は KB-50S の[リセット]スイッチを押下することで実行されます。Mouse タイプ、PC タイプでご使用の場合はツールバーのリセットボタンを押下することで実行されます。

詳細は、コンプビジョン CV-5000 の「取扱説明書」を参照のこと。

CV-5000 の手動検査モードで使用する場合

（CV-5000 KB タイプと組み合わせて使用する場合のみ）

1. CV-5000 の電源ユニット（KB タイプ）の外部入出力端子（USB 端子）に本品の USB ケーブルを接続します。
2. 本品の操作方法を被検者に説明し、検査を開始します。
3. 被検者に本品のダイヤルを回させ、または被検者に右ボタン・左ボタンを押させ、各設定における見え方について答えさせます。
4. 検査終了後、必要な場合は 1 ダイヤルコントローラー KB-50S の[プリント]スイッチを押し、検査結果を出力します。
5. KB-50S の[リセット]スイッチを押して CV-5000 本体の設定をリセットし、検査を終了します。

詳細は、コンプビジョン CV-5000 の「取扱説明書」を参照のこと。

【使用上の注意】

＜その他の注意＞

1. 機器を設置するとき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恐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。

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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管

温度：-10°C～55°C

湿度：10%～95%（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

2. 輸送

温度：-40°C～70°C

湿度：10%～95%

気圧：700hPa～1060hPa

3. 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な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。

4. 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】

使用者による保守点検事項

項 目	点検時期	点検内容
クリーニング	汚れた時	・外装カバー、ダイヤルなど

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社 トプコン

TEL 03-3558-2506