2018 年 6 月 1 日（第 1 版）
届出番号：13B3X10225000001

機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器　シノプトフォア　（36058000）

アイマークハロー

【警告】
異常が発見された時は、ただちに安全であるように、機器の動作を止めるなどの適切な措置を講じること。

【形状・構造及び原理等】

本　体



電源アダプタ



1. 構成品
・本体部
・電源アダプタ
・パソコン（オプション）

2. 体に接触する部分の組成
・額固定パッド：　樹脂
・顎固定台　　：　樹脂

3.　電気的定格
・電源：　AC100V、50/60Hz、20VA

4.　機器の分類
・電撃に対する保護の形式：　クラス Ⅰ 機器
・電撃に対する保護の程度：　装着部を持たない機器
・液体の有害な浸入に対する保護の程度：　IPX0

5. 寸法、質量
・本体部　　寸法　：　280(W) ×490 (H)×254(D) mm
　　質量：　10 kg
・電源アダプタ：　ケーブル長：AC 側　2900 mm
　　ケーブル長：DC 側　1200 mm

6. 作動・動作原理
本装置は被検者がディスプレイに表示される各種視覚刺激を見ている時の眼位と瞳孔径を測定する。近赤外光で撮影した眼の画像から角膜反射像と瞳孔を検出し、眼位と瞳孔径を算出する。

【使用目的又は効果】

本装置は、眼の両眼視機能（両眼で1つの物体に焦点を合わせる機能）の評価及び訓練に用いる。

【品目仕様等】

・眼位測定精度　　：3 度未満
・瞳孔径測定範囲　　：2.5～7mm
・瞳孔径測定分解能　　：0.1mm
・視距離設定範囲　　：33cm

【使用方法等】

1. 環境条件
・温度：　+10～+35 ℃
・湿度：　30～80 %（結露無き事）
・気圧：　700～1060 hPa

2. 使用方法
(1)　準備
① 接続
電源アダプタをコンセントに接続し、電源ケーブル、USB ケーブル、DisplayPort ケーブルを本体と PC に接続する。
② 電源の投入
・本体、パソコンの電源スイッチを ON にする。
・ソフトウェアを起動する。
③ クリーニング
額当て、顎台をクリーニングする。
④ 頭部位置の調整
被検者の頭部を額当て、顎台で固定する。
⑤ フォーカス位置の調整
レンズを被検者の眼の位置に合わせる。
(2)　操作
① 測定機能の選択・実施
検査項目を選択し測定する。
② 表示・印刷
結果画面を確認し印刷する。

(3) 操作後の処理

① 電源の切断

・ソフトウェアを終了する。

・電源スイッチを OFF にし、電源アダプタをコンセントから外す。

② 保守

定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保つ。

［使用方法に関連する使用上の注意］

・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くなる恐れがある。］

・被検者、検者の指が可動部（顎固定台）に挟まれることがないように注意すること。

・被検者が測定中に本体を持ったり、装置から離れる際にあご台部を支持して立ち上がったりしないように注意すること。

［装置が倒れて怪我をする恐れがある。］

詳細は「取扱説明書」をご参照ください。

【使用上の注意】

1. カバーは開けないこと。また、修理はサービスマンに依頼すること。
2. 本装置の操作者は取扱説明書を読了すること。

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置を保管する前に下記条件を満たすことを確認すること。

温度　−10～60℃

湿度　20～80％RH　結露なきこと

気圧　700～1060 hPa

2. 保存、輸送する場合は製品の梱包箱を使用すること。
3. 水のかからない場所に保管すること。
4. 直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
5. 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。
6. 化学薬品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。
7. 振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
8. 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 5 年

（自己認証（当社データ）による）

【保守・点検に関わる事項】

・使用者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために使用前に以下の事を確認すること。

1. 機器が正常に動作すること
2. レンズに傷や汚れがないこと

・業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、当社による 12 カ月毎の点検を推奨。

（各部の清掃、動作チェック、精度チェック）

詳細は「取扱説明書」をご参照ください。

【包装】

本　品：　1 台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ナックイメージテクノロジー

住　　所：〒　東京都港区北青山二丁目 11 番 3 号

電話番号：03-3796-7905

製 造 元 ：株式会社ナックイメージテクノロジー　横浜工場