

**機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器 レフラクタ（35299000）
ビジョンレフラクタ Vision-S 700**

【形状・構造及び原理等】

屈折検査ユニット



コンソール

**1. 構成**

本品は、被検者の応答をもとに自覚的に眼の屈折状態を測定する機器である。

本品は、以下の構成品及び付属品からなる。

構成品：

- 屈折検査ユニット
- コンソール

付属品：

- プリンター
- CBOX

※各構成品及び付属品は、単独又は任意の組み合わせで流通する場合がある。

※一般的な名称「オートレフラクトケラトメータ」などの検査機器と接続し事前に測定した屈折検査データや CBOX を介し接続した汎用 IT 機器に保存されている過去の検査データなどをインポートし、インポートした値を検査開始時の設定とすることもできる。

※測定結果は、CBOX を介し接続した汎用 IT 機器などに、エクスポートすることもできる。

2. 被検者の皮膚に接触する可能性のある部分の原材料

額当てカバー：シリコーンエラストマー及びシリコーンフェイスシールド：PC/ABS樹脂

3. 電気的定格

電源電圧：AC 100-240 V

周波数：50/60 Hz

定格入力：2.3-1.1 A

4. 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

5. 電磁両立性

IEC 60601-1-2:2014 +AMD1:2020適合

6. 尺法

屈折検査ユニット：
幅 32.5cm、高さ 64.0cm、奥行 55.0cm

コンソール

- ・キーボード部 : 幅 28cm、奥行 22cm
- ・タッチスクリーン部 : 10.4インチ

7. 動作原理

本品は、コンパクトな屈折検査ユニットおよびコンソールで構成されている。コンパクトな屈折検査ユニットは、最良の視力を得るために必要な矯正値を決定する目的で、レンズの組み合わせおよび度数を制御するとともに、被検者に提示するチャートスクリーンを表示する機能を備えている。コンソールは、屈折検査中のすべての動作（フォロップターおよびチャートスクリーン）を制御する役割を持つ。

本品は、制御された検査環境下で、単眼または両眼条件、一定の検査距離、環境光条件のもとに、屈折異常および両眼視機能を評価することが可能である。さらに、球面度数、円柱度数、軸度、プリズム度数といった光学的パラメータを連続的に変化させながら提示することで、最適な矯正値または診断結果を導き出すことができる。

8. 付帯機能

本品は、視機能（立体視、斜位、輻輳、色覚等）検査機能を有する。

9. 使用環境

温度 : +15°C ~ +30°C
湿度 : 30% ~ 90% (結露なきこと)
気圧 : 800hPa ~ 1060hPa

【使用目的又は効果】

眼の屈折状態を測定する。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 電源コードの接続

電源ケーブルを、屈折検査ユニット背面の「電源ケーブルソケット」と壁等の「電源コンセント」に接続する。

2. 電源ON

屈折検査ユニット背面の「電源スイッチ」をONにする。次にコンソールの[クリア]ボタンを押して起動する。

3. 屈折検査ユニットのセット

昇降テーブルの高さを調整し、被検者が額当てに額をつけ、快適で安定した姿勢がとれるようにする。

4. 検査前の調整

被検者に合わせ、額当ての調整、頂間距離の確認、瞳孔間距離の調整を行う。

5. 視力表（チャート）を表示する。

視力表（チャート）は屈折検査ユニット内部のスクリーンにパーチャル表示される。表示内容（文字サイズ・行・列など）はコンソールで操作する。

6. 自覚的屈折検査の実施

自覚的屈折検査を実施する。

7. 検査結果の出力

必要に応じて検査結果を印刷またはUSBメモリ若しくはネットワーク経由でエクスポートする。

8. 電源OFF

コンソールの[クリア]ボタンを長押ししてシャットダウン後、

取扱説明書を必ずご参照下さい

- 屈折検査ユニットの背面の「電源スイッチ」をOFFにする。
9. 電源コードの取り外し
安全のため、使用後は屈折検査ユニットから電源ケーブルを取り外す。

※一般的な名称「オートレフラクトケラトメータ」などの検査機器と接続し事前に測定した屈折検査データや CBOX を介し接続した汎用 IT 機器に保存されている過去の検査データなどをインポートすることもできる。

※測定結果は、CBOX を介し接続した汎用 IT 機器などに、エクスポートすることもできる。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品を可燃性麻酔薬製品又は可燃性製品と一緒に使用しないこと。
- 本品が落下しないように注意すること。
[検査者又は被検者が負傷する恐れ、本品が故障する恐れがあるため]
- 構成品又は付属品は、必ず製造販売業者が指定するものを使用すること。
[予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがあるため]
- 本品付属の電源コードは本品以外に使用しないこと。

<その他の注意>

- 本品を以下のような場所に設置しないこと。
 - ・チリやホコリの堆積した場所
 - ・直射日光にさらされる場所酸素濃度の高い場所
 - ・酸素濃度の高い場所
 - ・湿度の高い環境
 - ・強い振動や突然の衝撃を受ける可能性のある場所

廃棄

- 本品を廃棄する場合は、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. 貯蔵・保管
温度 : -10°C ~ +55°C
湿度 : 10% ~ 95%
気圧 : 700hPa ~ 1060hPa
2. 輸送
温度 : -40°C ~ +70°C
湿度 : 10% ~ 95%
気圧 : 700hPa ~ 1060hPa
3. 耐用期間
7 年 (自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 屈折検査ユニットのクリーニング
軽く湿らせた柔らかい布 (マイクロファイバー、シリコン) で屈折検査ユニットの各部 (フェイスシールド、額当て、観察窓、カメラウインドウ、LED パネル) を拭く。
2. コンソールのクリーニング
軽く湿らせた柔らかい布 (マイクロファイバー、シリコン) でコンソールの各部 (タッチスクリーン、キーボード) を拭く。

<保守・点検に係る注意>

- 本品のクリーニングには、ベンゼン、シンナー、有機溶剤類、エーテル又はガソリンを使用しないこと。
- クリーニングの際、光学面を傷つけないよう注意すること。
- 本品に液体がかからないようにすること。
[電子部品が損傷する恐れがあるため]

詳細は取扱説明書の「保守」を参照のこと。

【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 :
ルックスオティカジャパン株式会社
TEL 03-3514-2911

外国製造業者 :
ESSILOR INTERNATIONAL (フランス)