

類別：機械器具 22 検眼用器具 一般医療機器
一般の名称：両眼視機能検査装置（JMDNコード'37071000）
MIEZO(ミエゾウ)

【警告】

- 衛生上の理由から、被検者が装置へ接触する部分については消毒など清掃を行ってください。
- 本装置は指定された用途以外の目的に使用しないでください。記載の用途以外の使用による事象の責任は、ユーザー側が負うことになります。
- 使用中、眩量や吐き気など気分が悪くなった場合には、直ちに使用を中止し、安静にしてください。

【禁忌・禁止】

- 爆発の危険もしくは、引火性の薬品や揮発性又は引火性の溶剤のある場所では使用しないこと。
- 分解、改造、修理は絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置の基本的な構成は以下の通りである。
本体への電源供給は付属の AC アダプタで行う。

- ・本体
- ・AC アダプタ

2. 形状・寸法及び重量



本体	
幅	: 210mm
奥行	: 233mm
高さ	: 374mm
重量	: 約 2kg

3. 電氣的定格

本体

定格電圧:6V
定格電流:1A

AC アダプタ

定格電圧:100～240V
定格周波数:50-60Hz
出力:DC6V 2A

4. 機器の分類

感電に対する保護の形式: クラス 0 機器(本体)
感電に対する保護の形式: クラス II 機器(AC アダプタ)

5. 作動原理

被検者は、見口を通して装置内部の画像を確認する。
操作部のジョイスティックを使用し、装置内部のモニタに映し出される映像に従って操作を行い、立体視及び眼位の検査を行う。

6. 性能及び安全に関する規格

電磁両立性 JIS T 0601-1-2:2018 に準拠

7. 体に接触する部分の組成

- ・本体 ABS 樹脂
- ・保護シート カーボグラス

【使用目的又は効果】

視機能検査を行うために使用する。

【使用方法等】

○使用準備

本体を水平な机等に設置します。

○使用方法

- 1) 付属のACアダプタを、本装置のDCジャックに接続し、電源を供給します。
- 2) 本装置の見口(レンズ部)から、装置内部のモニタを確認します。
- 3) 装置内部のモニタが初期設定位置に到達し、映し出される手順に従って、操作を進めます。
- 4) 被検者は、操作部のジョイスティックを操作することで選択と決定を行います。
- 5) 本装置の使用後は、操作部の電源スイッチを長押しし電源を切ります。
- 6) 本体からACアダプタを外し、所定の場所に保管します。

【使用上の注意】

○使用環境

- 1) 周囲温度 +10 ～ +40 ℃
- 2) 相対湿度 30 ～ 85 % (結露なきこと)
- 3) 気圧 800 ～ 1060 hPa

○電気系統

AC アダプタに記載されている、電源の周波数や電圧及び許容電流値に留意し使用すること。
必ず、付属の AC アダプタを使用すること。

○その他の事項

本装置は産業廃棄物となります。廃棄する際には、必ず地方自治体の定める条例及び規則に従い、適切に行うこと。

○使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。その際、適切な処理が完了するまでは使用しないこと。

○発煙、火花、異臭又は異音がする場合、またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源を切ること。その際、適切な処理が完了するまでは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

○耐用期間

定期的に当社規定の点検を行った場合:6年(自己認証)

○保管環境

- 1) 周囲温度 -15 ～ +60℃
- 2) 相対湿度 10 ～ 95% (結露なきこと)
- 3) 気圧 700 ～ 1060 hPa

○保管場所

- 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おそ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。

【保守・点検に係る事項】

○使用者による点検事項

使用前に以下の点検を行ってください。

- 1) 銘板、ラベル、各種表示に汚れがなく、正常に読めることを確認する。
- 2) 外装に傷、割れ、変形、錆がないことを確認する。
- 3) 電源投入後、装置内部のモニターや電源表示LEDが正常に点灯することを確認する。
- 4) 電源投入後、ジョイスティックの操作や電源スイッチに異常がないことを確認する。
- 5) 電源投入後、並びにリラックスモード時に装置内部から異音がないことを確認する。

○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ヶ月毎の点検を推奨します。

- 1) 各種設定の記録
- 2) 外装全般・設置状況
- 3) 各動作・機能
- 4) 電気安全試験

○保守点検に係るその他の注意事項

- 1) 医療機器の使用・保守管理責任は使用者にあります。
- 2) 日常点検及び定期保守点検は必ず行ってください。
- 3) しばらく使用しなかった装置を再使用する時には、使用前に装置が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
- 4) なお、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社で受託することができます。

詳細については、取扱説明書を参照ください。

【製造販売業者の名称等】

製造販売業者名:株式会社デンケン

所在地:大分県杵築市大字南杵築字中ノ原2832番地

電話:0978-64-1670

販売業者(代理店)の連絡先

--