＊＊２０２３年１０月（第４版）
＊２０２２年　５月（第３版）

届出番号：13B1X0003000PC50

医療用品（６）視力表及び色盲検査表
一般医療機器　視力表　（16800000）

パネルチャート　ＰＣ－５０

【形状・構造及び原理等】

１．構成
本品は、本体及び付属品により構成される。
本体には、一部外観及び質量が異なる、従来タイプと新タイプの２種類がある。
付属品には以下のものがある。
・ＰＣ－５０用リモートコントローラー
・液晶リモートコントローラー　ＬＲ－５０
（通信チャンネル設定 4 チャンネルのものと 8 チャンネルのものがある）
・ＲＧメガネ
・プリズムメガネ
・フロアスタンド
・通信ケーブル

２．電気的定格
電源電圧：交流 100V
周波数：50-60Hz
電源入力：110VA
３．電磁両立性
＊＊ IEC60601-1-2：2014+AMD1:2020 (Ed.4.1)適合
４．機器の分類
電撃に対する保護の形式: クラスⅠ機器
５．寸法：460 mm(W)×65 mm(D)×392 mm(H)
６．動作原理
内蔵する記憶装置に保存した検査視標データを液晶ディスプレイ上に提示する。提示する視標は、外部のリモートコントローラー等の操作により選択する。
７．使用環境
温度：10°C～40°C
湿度：30%～90% (結露なきこと)
気圧：700hPa～1060hPa

詳細は「取扱説明書」の「各部の名称」を参照のこと。

【使用目的又は効果】

視力検査に用いる視力表。

【使用方法等】

＜使用方法＞
１．本体に電源コードを接続します。
２．電源プラグ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．本体の検査距離の設定が正しいことを確認します。
５．「ＰＣ－５０用リモートコントローラー」または「液晶リモートコントローラー　ＬＲ－５０」等を用いて検査視標を選択し、液晶ディスプレイに表示します。
６．検査を行います。
７．検査が終わったら本体部の電源スイッチをＯＦＦ にします。
８．電源プラグを商用電源から切り離します。

詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」、「基本操作」を参照のこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
本体を壁に取り付ける場合には、構成品の壁掛け金具を用い、質量を支えることができる丈夫な壁に取り付けること（石膏ボードの壁には取り付けないこと）。
［本体が落下し、故障したり、負傷する恐れがあります。］
構成品の壁掛け金具は、向きに注意して壁に固定すること。
［本体が落下し、故障したり、負傷する恐れがあります。］
本体の検査距離の設定を、正しく設定すること。
［測定結果の信頼性が低下する恐れがあります。］
液晶ディスプレイに傷が付いたり、指紋、ホコリ、その他で汚れないように注意すること。
［測定結果の信頼性が低下する恐れがあります。］
＜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無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（放電状態、極性など）を確認すること。
２．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）すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
（３）機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
（４）患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
（５）電池電源を確認すること。
３．機器の使用中は次の事項に注意すること。
（１）診断に必要な時間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）機器に患者が触れることのないよう注意すること。
４．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）付属品、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。
（３）機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
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「使用上の注意」を熟読し、遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】

１．貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）
温度：10°C～40°C[1)]
湿度：10%～95%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa
＊ [1)] 本機器は、ISO 15004-1 の保管温度条件を満たしておりません。温度が 40 ℃よりも高くなる場所や、10 ℃よりも低くなる場所に本機器を保管しないでください。
２．貯蔵・保管（包装（梱包）状態）
温度：-20°C～50°C
湿度：10%～95%
気圧：700hPa～1060hPa
３．輸送（包装（梱包）状態）
温度：-40°C～70°C
湿度：10%～95%
気圧：700hPa～1060hPa
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）

取扱説明書を必ずご参照下さい

4242992044-23100401

【保守・点検に係る事項】

１．本体の検査距離の設定が正しいことを確認すること。
２．本体が壁または付属品のフロアスタンドに、確実に取り付けられていることを確認すること。
３．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。
４．液晶ディスプレイが汚れたときには清掃すること。
５．使用しないときには、ダストカバーを被せること。

使用者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
点検	使用前	・機器が正常に作動すること ・液晶ディスプレイに汚れ、キズがないこと ・取り付けネジに緩みがないこと
クリーニング	汚れた時	・液晶ディスプレイ ・カバー、スイッチなど

詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」、「管理と点検」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
　株式会社　トプコン
　ＴＥＬ　０３－３５５８－２５０６

製造業者
　株式会社　タカハタ電子