

類別：機械器具（22）検眼用器具  
一般医療機器：コントラスト感度測定装置 JMDN70092000

## コントラスト感度視力検査装置 CAT-CP2

### 【禁忌・禁止】

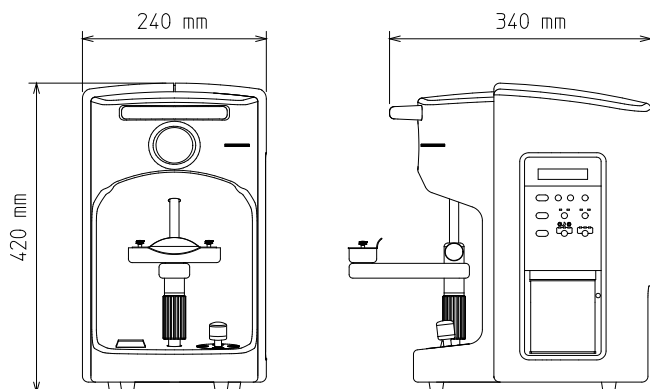
- (1) 本器を滅菌しないこと。[変形や故障する可能性があるため。]
- (2) 高酸素濃度雰囲気および引火ガス、粉塵のそばで使用しないこと。[引火、爆発の恐れがあるため。]

### \*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

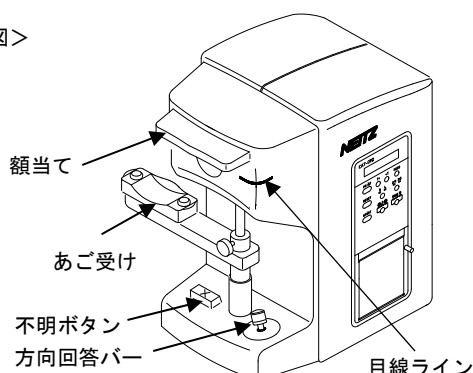
本器は、以下の構成からなり、補充用として単品で供給する場合もある。

- (1) コントラスト感度視力検査装置 CAT-CP2（以下、本体）・1
- (2) 電源コード・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
- (3) プリント用紙・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2
- (4) 予備ヒューズ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2
- (5) ダストカバー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
- (6) あご紙・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
- (7) USB ケーブル(2m)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
- (8) USB コネクタ用キャップ(予備)・・・・・・・・・・・・2
- (9) セキュリティコード証書・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
- (10) 取扱説明書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
- \* (11) 技術解説書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
- \* (12) インストールメディア（CD-R）・・・・・・・・・・・・1
- \* (13) VIEWER インストールガイド・・・・・・・・・・・・・・1
- \* (14) VIEWER 操作ガイド・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
- (15) 梱包箱・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1

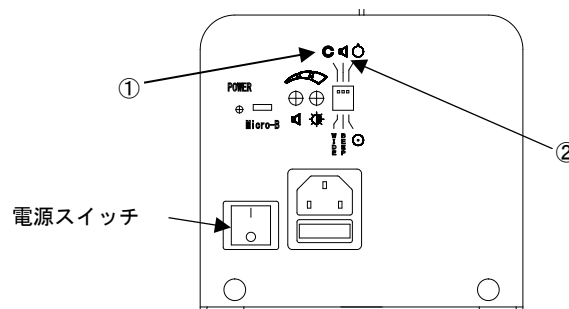


<質量>本体約 14 kg 梱包状態約 17 kg

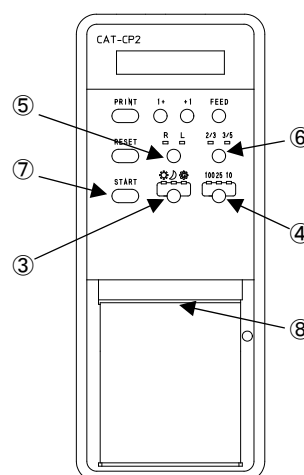
#### <全体図>



#### <背面パネル>



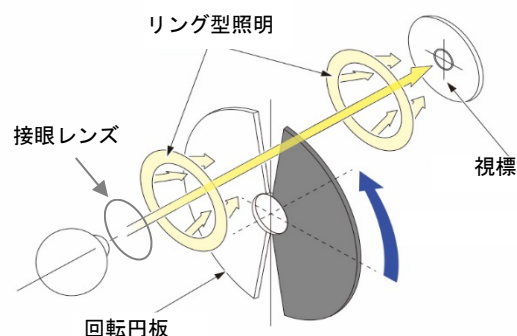
#### <操作パネル>



#### 2. 体に接触する部分の組成

|        |                   |
|--------|-------------------|
| 額当て    | PVC 樹脂            |
| あご紙    | 紙                 |
| あご受け   | ポリカーボネート、アルミニウム合金 |
| 方向回答バー | ポリアセタール、ニトリルゴム    |
| 不明ボタン  | ABS 樹脂            |
| 操作パネル  | PET 樹脂            |

#### 3. 原理



取扱説明書を必ず参照してください。

#### (1) コントラストを得る原理

回転円板は白色、黒色を等分に持ち、更に視標で必要なコントラストを得るために、コントラストと同じ比率のスリットが白色部に入っている。この回転円板を高速回転させると被験者は接眼レンズを通し所要のコントラストがかかった遠方視に相当する視標を見ることができる。

#### (2) 輝度の制御

被験者眼に与える輝度が変わると、視力低下の原因がコントラストによるものか輝度によるものかが判別できなくなる。このため、視標の背景（白色部）と視標（黒色部）の平均輝度が一定になるような白色 LED によるリング型照明の輝度を制御し、視力に影響を及ぼす要因をコントラストに限定して測定する。

#### (3) 測定評価

本装置ではコントラストを3段階に変化させ視力を測定し、その結果をグラフに印刷する。測定結果から被験者のコントラスト感度を評価できる。

### 4. 仕様

#### (1) 視標の種類：ランドルト環 対数視力値

#### (2) 視標のサイズ

1.3～0.1の0.1刻みに0.155を加えた16段階

#### (3) 測定範囲の切り換え

ワイド：全16段階

ノーマル：1.3、1.2、1.1、0.155を除く12段階

#### (4) コントラスト：100%、25%、10%の3段階

#### (5) 背景の輝度（コントラスト100%時）

昼間視：200 cd/m<sup>2</sup>、薄暮視：10 cd/m<sup>2</sup>

#### (6) 平均輝度（コントラスト25%及び10%時の背景輝度と視標輝度の平均値）昼間視：100 cd/m<sup>2</sup>、薄暮視：5 cd/m<sup>2</sup>

#### (7) グレア光照度：200 lx

#### (8) 光源：白色 LED

#### (9) 判定レベル：2/3 または 3/5 の何れかを選択

#### (10) データ保存：被験者データ 99 件

#### (11) 測定結果出力：内蔵プリンタによる

#### (12) 商用電源からの入力：AC100～240V 50～60Hz 150 VA

#### (13) ヒューズ：250V T5AL (×2)

#### (14) EMC 適合規格：IEC60601-1-2：2014

#### (15) 動作保証条件：温度 10～35℃

湿度 30～75%（結露なきこと）

大気圧 800～1060 hPa

#### \* (16) 測定データの PC への取り込み

##### < インターフェース >

インターフェース：USB2.0

コネクタ：マイクロ USB

\* PC 対応 OS：Windows7 SP1 以上

##### < 機能 >

\* データ読み込み：本装置内の測定データの読み込み

グラフ表示：各データのグラフィック表示

データ格納：PC 内のフォルダにデータを格納（独自方式 CSV 方式）

\* グラフデータ格納：PC 内のフォルダにイメージデータ格納（JPEG または PNG 形式）

### 【使用目的又は効果】

白内障患者・眼内レンズ挿入患者・角膜矯正患者などに対する術前・術後の効果を評価するために用いる。コントラスト変化に対する視力（コントラスト感度）を測定する装置である。

### 【使用方法等】

#### < 使用方法 >

- (1) 電源スイッチを入れる。
- (2) 被検者があご受けにあごをのせたときに視軸が接眼レンズの中央にくるようにあご受けの高さを調節する。
- (3) 背面パネルのスイッチ①で測定レンジを NORMAL または WIDE に設定する。
- (4) 背面パネルのスイッチ②でサウンド設定を音声またはブザーに設定する。
- (5) 操作パネルのスイッチ③で薄暮・薄暮・グレア負荷の組み合わせを設定する。
- (6) 操作パネルのスイッチ④でコントラストの組み合わせを設定する。
- (7) 操作パネルのスイッチ⑤で測定眼の左右の組み合わせを設定する。
- (8) 操作パネルのスイッチ⑥で判定レベルを「2/3」か「3/5」の何れかを設定する。
- (9) 操作パネルのスタートスイッチ⑦を押し測定を開始する。
- (10) 被検者は方向回答バーを操作し視標の向きを回答する。
- (11) 被検者の回答により測定は自動的に進行する。
- (12) 測定が終了すると測定結果が自動的にプリントアウトする（⑧）。

### 【使用上の注意】

#### < 重要な基本的注意 >

- (1) 室温が 10～35℃の環境下で使用し、直射日光が当たる場所や気温・湿度が大きく変動するような場所では使用しないこと。[装置の動作に影響を及ぼす可能性があるため。]
- (2) 検査時は、室内光や反射光の影響が無い暗室で使用すること。[測定結果に影響を及ぼす可能性があるため。]
- (3) 製品を持ち上げる時は、額当て、あご受け部を持たないこと。[装置の破損や落下により怪我をする恐れがあるため。]

### 【保管方法及び有効期間等】

#### < 保管方法 >

- (1) 保管時温度：-20～60℃
- (2) 保管時湿度：10～95%（結露なきこと）
- (3) 長期間にわたり使用しない場合には、付属のダストカバーを使用すること。

#### < 耐用期間 >

本器の耐用期間は、付属の取扱説明書に基づく使用で8年間とする。[自己認証（当社データ）による]

### 【保守・点検に係る事項】

#### < 清拭・消毒の方法 >

本器が汚れた場合、取扱説明書に記載の手順にしたがって清拭や消毒をすること。

#### < 使用者による保守点検事項 >

- (1) 電源を入れても起動しない場合、ヒューズが切れている可能性があるためヒューズホルダを引き出して確認し、切れていた際には新しいヒューズに交換すること。
- (2) 継続して信頼ある検査を実施するために、使用の有無にかかわらずメーカーに点検依頼することを推奨する。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：株式会社ナイツ

住所：東京都千代田区一番町15番地11

一番町コート4階

電話番号：03(3237)0551