

*2017 年 11 月改訂（第 2 版）

届出番号：14B2X00002000010

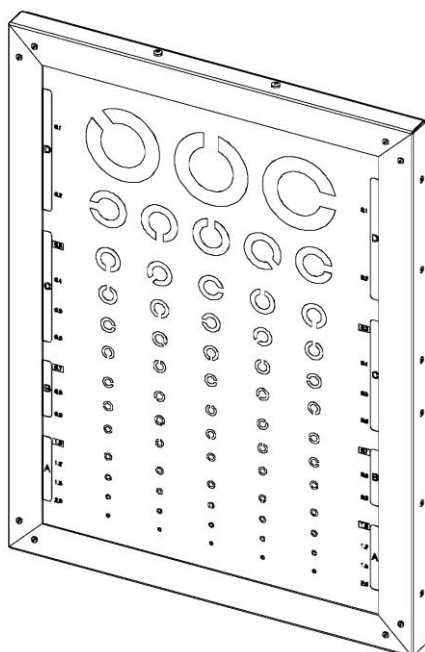
2008 年 8 月作成（第 1 版）

医療用品（06）視力表及び色盲検査表

一般医療機器 視力表 JMDN16800000

視力検査器 YLV-100A

【形状・構造及び原理等】



1. 構成

本品は本体、付属品の AC アダプターから構成される。

2. 電氣的定格

定格入力：DC 12V 1.25A

消費電力：4.8W

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス II

電撃に対する保護の分類：B 形装着部

4. 原理等

本品は、視標ランドルト環を使用し遠距離（5 m）視力の測定を目的とした装置で、視力検査の為の視力表を LED バックライトにて発光させる装置です。

0.1～1.0, 1.2, 1.5, 2.0 の指標を用いて視力を 13 段階にスクリーニングする事を目的とした装置です。

5. 検査視標：13 種類（視力値：0.1～1.0, 1.2, 1.5, 2.0）

コントラスト：90%以上

背景輝度：200～300cd/m²

* 【使用目的又は効果】

視力検査に用いる視力表。

* 【使用方法等】

1. 使用条件

周囲温度：+10℃～40℃

相対湿度：30%～80%（結露なきこと）

2. 使用方法

- 1) 本品の指標「1.0」の部分を目線の高さに合わせ壁等に取り付ける。
- 2) 電源 SW が OFF になっている事を確認し AC アダプターを本体に差し込む。
- 3) AC アダプターのコンセントを差し込む。
- 4) 本体の電源を入れて本品を発光させる。
- 5) 被験者を本品より 5 m はなれた位置より視標を視認させ測定を行う。
- 6) 終了時は、3, 2, 1 の順にて操作を行い終了する。

【使用上の注意】

- ・本品を使用する前に取扱い説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。
[添付文書および取扱い説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがあります。]

1. 重要な基本的注意

測定に先立ち、検査の目的、方法について十分に説明する事。

【使用目的又は効果】の使用目的に記載されている目的以外には使用しないこと。

視標板に傷が付いたり、指紋、ほこり、その他で汚れないようにすること。[測定値の信頼性が低下する恐れがある]

2. 不具合・有害事象

可能性のある不具合として次のものがある。

・装置故障

使用前の目視確認や動作確認で損傷・劣化・変形・動作不良などの異常を認めた時は、使用しないこと。

[装置が故障したまま使用された場合、使用不能となる恐れがある。]

[故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発するおそれがある。]

3. 移動及び設置等の注意

- ・本品の指標「1.0」の部分が目線の高さになるよう設置すること。[正しい測定結果が得られない恐れがある]
- ・振動、衝撃が加わらない場所に設置すること。[落下、転倒により怪我及び故障の恐れがある。]
- ・携帯用及び移動用 RF（高周波）通信機器が装置の周囲に持ち込まれない場所に設置すること。
- ・本品の運搬時は、AC アダプターを装置につけたまま引きずらないこと。[装置を落下させて、怪我及び故障になる恐れがある]

取扱い説明書を必ずご参照ください。

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 環境条件

温度：-10℃～60℃

湿度：10～95%

*2. 有効期間

新規購入日から5年[自己認証による]

*3. 保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・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。
- ・化学薬品、有機溶剤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。
- ・空气中に塩分、硫黄分、多量のほこりを含む場所には保管しないこと。
- ・振動が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
- ・装置が結露しないようにすること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・万一装置が故障した場合は、AC アダプターをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、購入先まで連絡すること。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、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。

***【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：株式会社アスター電機

*製造業者：株式会社アスター電機

*販売業者：株式会社ヤガミ