2018年1月作成（第1版）　　届出番号：14B2X00002000037

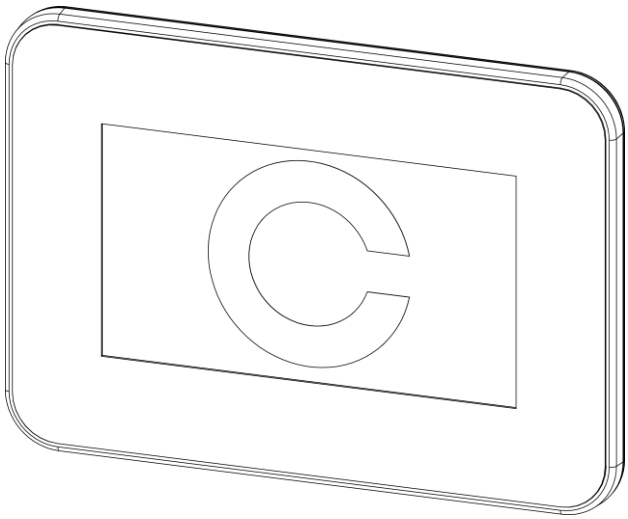
医療用品（06）　視力表及び色盲検査表

一般医療機器　視力表　JMDN 16800000

販売名：視力検査器　ＹＣＬ－３ＳＶ

【形状・構造及び原理等】

1.　形状



2.　構成
本製品は本体、リモコン、付属品のACアダプタで構成される。

3.　寸法
本体：(W) 22.6cm×(D) 16cm×(H) 3.3cm
リモコン：(W) 20cm×(D) 6.6cm×(H) 2.8cm
※　SW等の突起部を含まない

4.　重量
本体：　810g
リモコン：　160g
※　電池を含まない

5.　電気的定格
(1)　電撃に対する保護の形式：クラスⅡ
(2)　電撃に対する保護の程度：B型装着部
(3)　電源電圧：DC12V　1.25A
(4)　消費電力：4.8W以下

6.　原理
本品は、視標ランドルド環を使用し遠距離（5m・3m）の視力測定を目的とした装置で、視力検査の為の視力表を液晶で表示させる。
0.1～1.0,1.2,1.5,2.0の視表を用いて視力を13段階にスクリーニングすることを目的とした装置です。

7.　検査視標：13種類（視力値：0.1～1.0,1.2,1.5,2.0）

8.　コントラスト：90%以上

9.　背景輝度：200～300cd/㎡

【使用目的又は効果】

1.　視力検査に用いる視力表。

【使用方法等】

1.　使用条件
(1)　周囲温度：+10℃～40℃
(2)　相対湿度：30%～80%（結露なきこと）
(3)　気圧範囲：700～1060hPa

2.　使用方法
(1)　本製品本体の中心部分を目の高さに合わせ壁等に取り付ける。
(2)　ACアダプタを本体に差し込む。
(3)　ACアダプタをコンセントに差し込む。
(4)　リモコンの電源スイッチを入れる。
(5)　被検者を本体より5m又は3m離れた位置より視標を視認させ測定を行う。
(6)　終了時は(4)(3)(2)(1)の順で操作を行い終了する。
詳細は取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する前に必ず取扱説明書を読み、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こと。**【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で使用しないこと。
視標板に傷、指紋、ほこり、その他の汚れが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は次のものがある。
(1)　装置の故障
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があった場合には、使用しないこと。
［装置が故障した状態で使用した場合、使用不能となる恐れがある］

取扱い説明書を必ずご参照ください。

3.　移動及び設置等の注意
(1)　本製品の中心部分が目線の高さになるように設置すること。[正しい測定結果が得られない恐れがある]
(2)　振動・衝撃が加わらない場所に設置すること。[落下、転倒により怪我および故障の恐れがある]
(3)　携帯用および移動用 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。
(4)　本製品の運搬時は、AC アダプタを装置に付けた状態で引きずらないこと。[装置が落下し、怪我および故障の原因になる恐れがある]
(5)　本製品に水などの液体をかけないこと。[装置内に液体が浸入し、故障の原因になる恐れがある]

【保管方法及び有効期間等】

1.　保管方法
保管場所については次のものに注意すること。
(1)　周囲の温度が-10℃～60℃であること。
(2)　周囲の湿度が 10%～95%であること。（結露しないこと）
(3)　周囲の気圧が 700hPa～1060hPa であること。
(4)　水などの液体のかからない場所に保管すること。
(5)　直射日光や湿度の高い場所を避け、室温で保管すること。
(6)　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。
(7)　空気中に塩分、硫黄分、多量のほこりをふくむ場所には保管しないこと。
(8)　風通しのよい場所に保管すること。
(9)　傾斜・振動・衝撃などが加わらない場所に安定した状態で保管すること。

2.　有効期間
新規購入後 5 年間とする。[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.　万一装置が故障した場合は、AC アダプタ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。

2.　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

取扱い説明書を必ずご参照ください。