

** 2021 年 6 月改訂(第 3 版)
* 2020 年 10 月改訂(第 2 版)

届出番号:13B2X10077OCUL10

医療用品 06 視力表及び色盲検査表
一般医療機器 特殊視力検査装置 JMDN 70973000
(一般医療機器 両眼視機能検査装置 JMDN 37071000)
(色覚検査機器 JMDN 12810000)
(コントラスト感度測定装置 JMDN 70092000)
オクルス バイノプトメーター4P

【形状・構造及び原理等】

- 構成
 - 本体
 - 額当て
 - コンピューター
 - 電源ケーブル
- 電氣的定格及び機器の分類
 - 定格電源電圧 : AC 100V
 - 定格電源周波数 : 50 / 60 Hz
 - 電源入力 : 30 VA
 - 電撃に対する保護の形式による分類 :
 - クラス I の ME 機器
 - 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B 形装着部
 - 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類 : IP20
- 形状、構造



寸法: 224(W) mm × 220(D) mm × 450-555(H) mm
質量: 約 5.6 kg

- 動作原理
高解像度カラーディスプレイに指標を呈示し、検査ごとに検査条件(検査距離や検査眼等)を変更することができる。
- 動作保証条件
 - 温度: 10 ～ 40 °C
 - 湿度: 30 ～ 75%
 - 気圧: 700 ～ 1060 hPa

【使用目的又は効果】

本装置は呈示した各種視標を被検者に視認させ、被検者の回答により視力、両眼視機能、色覚、コントラスト感度の検査を行い、結果を記録、表示する。

【使用方法等】

- 検査前
 - 覗き窓に汚れがないか確認する。
 - 本体の電源スイッチを ON にする。
 - コンピューターの電源を ON にし、コンピューター上にある、本装置のプログラムを起動させる。
 - 新規患者の検査: 患者登録画面にて患者情報を登録する。
既存患者の検査: 患者情報を呼び出す。
 - 検査メニューを選択する。
- 検査
 - 被検者の額を額当てに当て、高さ調整スイッチで被検者の目の高さを調節する。
 - 被検者に覗き窓から視標を視認させる。
 - 検査プログラムに従い、被検者の回答を記録する。
 - 検査結果を保存、印刷する。
- 検査後
 - コンピューター上にある、本装置のプログラムを閉じ、コンピューターの電源を OFF にする。
 - 本体の電源スイッチを OFF にする。
 - 消毒用アルコールを含んだ清潔な布で額当てを拭く。
 - カバーを掛けて保管する。
- 使用方法に関連する使用上の注意
 - 本装置は、輸送後約 3～4 時間待ってから稼働させること。[寒

い場所から暖かい室内に移動させた場合、急激な温度変化により光学部品に結露が発生する可能性がある。]

- 検査中(位置調整中を含む)は不用意に体を動かさないよう、患者に指示すること。[適切な検査結果が得られないことや、患者の手や体の一部が装置に挟まれる恐れがある。]
- 本装置の可動部の隙間に手や指を置かないこと。[手や指を挟み怪我をする恐れがある。]
- 通気口を塞がないこと。[予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

【使用上の注意】

本装置を使用する前に付属の取扱説明書を必ず読み、安全に関する注意事項及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る。]

- 測定に先立ち、検査の目的、方法について患者に十分に説明すること。
- 直射日光の直接当たらない場所及び外乱光が少ない場所に設置すること。
- 患者データ、及び検査データ等の管理は、使用者の責任において行うこと。
- 本装置にコンピューター等の電気機器を接続する場合は、接続する機器が IEC 60601-1 又はこれと同等以上の安全規格に適合していることを確認すること。
- 携帯電話、PHS 及びインカム等の RF 通信機器が本装置に影響を及ぼす場合がある。本装置の周辺に IEC 60601-1-2 又はこれと同等以上の規格を満たしていない通信機器を持ち込まないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法(最長 15 週間)
 - 温度: -40 ～ 70 °C
 - 湿度: 10 ～ 100%
 - 気圧: 500 ～ 1060 hPa
- 耐用期間
新規購入後 6 年(自己認証(当社データ)による)

【保守・点検に係る事項】

- クリーニング

名称	作業者	頻度	方法
外装	使用者	適宜	帯電防止洗浄剤を含んだ柔らかい布で払拭する。
額当て	使用者	使用毎	消毒用アルコールを含む柔らかいガーゼや布で払拭する。
覗き窓	業者	適宜	消毒用アルコールを含む柔らかいガーゼや布で払拭する。

2. 業者による保守点検事項

弊社の定期点検を、1 年に 1 回受けること。

具体的な点検事項は、付属の取扱説明書を参照のこと。

****【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:** 株式会社ニコンソリューションズ
TEL 03-3773-8273

外国製造業者: OCULUS Optikgeräte GmbH
ドイツ