

添付文書

医 06 視力表及び色盲検査表

一般医療機器 視力表 JMDN コード: 16800000

色視力検査装置 YSK-46

【警告】

- 操作作用電子計算機のハードディスク内のデータは定期的にバックアップを行うこと。

【禁忌・禁止】

- 使用前点検時または使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止または停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本機器を使用しないこと。
【機械の故障、誤動作、損傷の恐れ】
- 発煙、火花、異臭もしくは異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに本機器の電源コードを外し、使用を中止または停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本機器を使用しないこと。
【感電、発火、発熱、機械の故障、誤動作、損傷の恐れ】

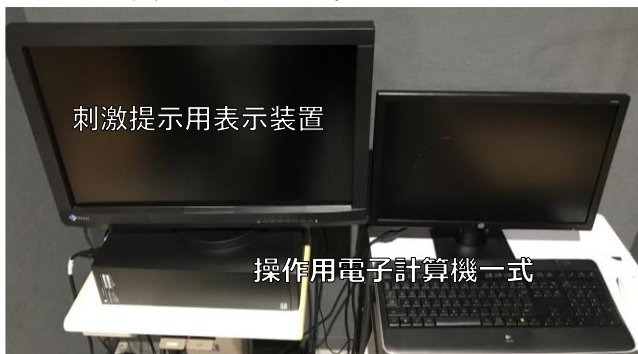
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本機器は、患者の応答により、有彩色に対する視力測定を行う機器です。

2. 構成

本機器は、視標提示用表示装置、操作作用電子計算機一式、応答用入力装置で構成されます。

3. 患者に接触する構成要素の材料
なし

4. 電氣的定格

(視標提示用表示装置)

入力相数	単相
電源電圧	AC100-240V
電源周波数	50Hz 又は 60Hz
標準消費電力	22W

5. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類 クラスⅡ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

6. 寸法及び質量

(視標提示用表示装置)

幅 575mm×高さ 545mm×奥行 245.5mm/9kg

7. 作動原理

本装置は無彩色の背景上に種々の視力値の有彩色のランドルト環を上下左右ランダムな向きに表示し、患者がランドルト環の向きを応答した結果を保存することが可能な機能を有した装置です。

応答は患者自身または口頭(上下左右または不明)によって行

われ、患者または検者が入力装置を用いて応答内容进行操作作用電子計算機に入力します。

詳細は、「取扱説明書」をご参照ください。

【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. 視標提示用表示装置のキャリブレーション(色校正)を行います。
2. 患者に完全強制眼鏡を装着してもらい、視標提示用表示装置と検査眼が 5m の距離となるように座ります。検査眼とは違う他方の目は遮蔽します。
3. 検者が操作作用電子計算機を操作して本検査を開始します。なお、本検査は、暗室にて行います。
4. 患者はランドルト環の向きを視認したときに応答内容を入力し、または口頭で応答し検者が応答内容を入力します。
5. 複数回、視標の提示、応答等を繰り返し、最小分離閾が決定した時点で自動的に検査が終了します。

詳細は、「取扱説明書」をご参照ください。

【使用上の注意】

(環境条件の注意事項)

使用環境

温度 0～35℃

湿度 20～80%(結露なきこと)

(電気系統使用上の注意事項)

電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は電源入力)に注意してください。

(当該機器固有の基本的注意事項)

検査を実施する際には、本機器が倒れたりしないように注意してください。

[患者が負傷するおそれがあります。]

(その他の注意事項)

本機器を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。

その他「取扱説明書」を熟読し順守してください。

【保管方法及び有効期間等】

長時間、本機器の使用がない場合は、視標提示用表示装置の電源を切ってください。

【保守・点検に係る事項】

(使用者による保守点検事項)

視標提示用表示装置のキャリブレーションは、2 週間に 1 回程度行ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(業者による保守点検事項)

視標提示用表示装置の累計使用時間が30000時間を超えた場合は、キャリブレーションが適正に行われているか点検してください。

【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)

株式会社中京メディカル

愛知県名古屋市中熱田区三本松町 12-23 中京ビル6階

電話番号:052-884-7976

販売業者(代理店)