

添付文書

医06 視力表及び色盲検査表

一般医療機器 簡易色覚検査用具 JMDN コード:37066000

タブレット色覚検査

【警告】

- 長期間端末の使用がないときは電源を切ること。

【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】

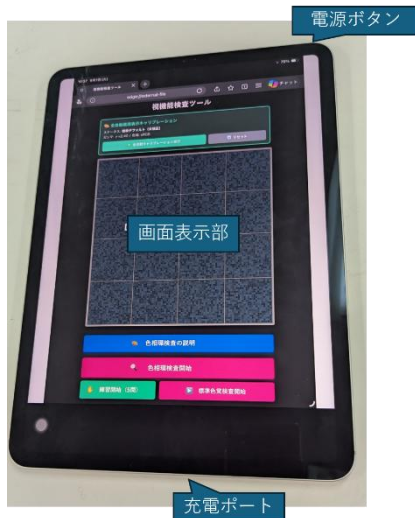
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本機器は、患者の応答により、自覚的な視機能検査を行う機器である。

2. 構成

本機器は、検査用の視標の提示から被検者による応答の入力を単体の端末で行う。



3. 患者に接触する構成要素の材料 なし

4. 電氣的定格

(電源部)

電源:内蔵充電式リチウムポリマーバッテリー(DC 3.82V、28.6Wh)または AC100-240V(50/60Hz、付属 AC アダプタ経由)

定格消費電力:最大 20W

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 / 内部電源機器

・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)

寸法:約 248.6 mm × 179.5 mm × 7.0 mm

質量:約 477 g

(表示部)

10.9 インチ Multi-Touch ディスプレイ(2,360 × 1,640 ピクセル、最大輝度 500nits、sRGB 色域準拠)

7. 作動原理

検査用の視標は端末の表示部に表示され、以下の 2 つの検査が実行される。

1. 標準色覚検査:格子状に区切られたランダムな一つの位置に円形の視標が表示され、視標が見えたら被検者はその視標をタッチするというタスクをすべての視標で行う。

2. 色相環検査:色相輪として表示されている輪の一部分に背景と同化して、視認できず切れ目があるように見える場合にその箇所をタッチする、もしくは見えない場合はそのボタンを押すというタスクを行う。

応答の入力は同一の端末上で行われ、検査が完了すると端末上に結果が表示される。

詳細は、「取扱説明書」をご参照ください。

【使用目的又は効果】

様々な色を識別する能力を速やかに検査するために用いる色覚検査機器

【使用方法等】

1. 端末の電源を入れる。
2. 検査ツールを立ち上げる。
3. 患者に矯正用メガネを装着してもらい、両眼測定でない場合は検査眼とは違う他方の目は遮蔽する。
4. 試行する検査の決定。
5. 検査者が端末を操作して検査を開始する。
6. 患者は端末を直接タップすることで応答を入力する。
7. 複数回、視標の提示、応答等を繰り返し、自動的または検査者の最終的な応答値の入力により検査が終了する。

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)

- ・直射日光の当たる場所や極端に明るい/暗い環境で使用しないこと(表示色の認識に影響を与えるため)。
- ・画面に傷、汚れ、または色調を著しく変化させる保護フィルム(ブルーライトカットフィルム等)が貼られている場合は使用しないこと。

(電磁両立性・電氣的安全)

- ・指定外の電源アダプタやケーブルを使用しないこと。
- ・水濡れや強い衝撃を与えないこと。

(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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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、端末の電源を切ること。

【保守・点検に係る事項】

(日常点検・清掃方法)

- ・画面の汚損がないか確認し、清掃の際は柔らかい乾いた布
(または指定のアルコールクロス等)で拭き取ること。
- ・バッテリーの膨張や本体の破損がないか点検すること。

【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)

株式会社中京メディカル

愛知県名古屋市熱田区三本松町 12-23

電話番号:052-884-7976

販売業者(代理店)