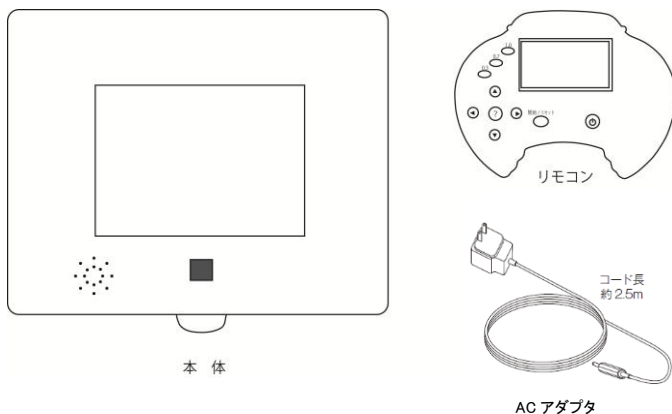


医療用品(6)視力表及び色盲検査表
一般的名称 特殊視力検査装置 JMDN コード 70973000
一般医療機器(クラス I)

販売名：電子視力計ドルフィン

＊＊ 【形状・構造及び原理等】



1. 構成
本品は本体、リモコン、付属品の AC アダプターから構成される。

2. 電気的定格
定格入力：DC12V 1A
消費電力：12W 以下

- ＊＊ 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：装着部なし
EMC 規格 JIS T0601-1-2:2023 に適合している。

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液晶にて表示させる。0.3、0.7、1.0 の指標を用いて視力を 4 段階にスクリーニングする事を目的とした装置です。

5. 品目仕様
検査視標：3 種類（視力値：0.3 0.7 1.0）
詳細は付属の取扱説明書を参照のこと。

【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%～85%（結露なきこと）
気圧：700～1060hPa
- ＊＊ 2. 使用方法
自動モード：自動でランドルト環を表示し、最後に自動判定（A、B、C、D）が出るモードです。
① 本体の電源を入れます。液晶表示画面がバックライトで明るくなり、メーカーロゴ表示後、表示は消えて、バックライトのみ点灯状態となります。

- ② リモコンの「電源」ボタンを長押しして電源を入れます。液晶表示画面にメーカーロゴ表示後、表示は消え、チャンネル（CH1 等）、検査設定が表示されます。
③ デモ画面終了後、「開始/リセット」ボタンを押します。
④ 自動健診がスタートし、ランドルト環が表示されます。
⑤ 測定者は被検者が示した方向と同じリモコンの回答ボタンを押します。不明の場合は「？」ボタンを押します。※判定結果が出るまで⑤を繰り返す。
⑥ 判定結果が表示され、測定終了が終了になります。
⑦ 次の健診を行いたい場合は「開始/リセット」ボタンを押します。

手動モード：手動でランドルト環の大きさ（0.3/0.7/1.0）と方向を選ぶモードです

- ① 本体の電源を入れます。液晶表示画面がバックライトで明るくなり、メーカーロゴ表示後、表示は消えて、バックライトのみ点灯状態となります。
② リモコンの「電源」ボタンを長押しして電源を入れます。液晶表示画面にメーカーロゴ表示後、表示は消え、チャンネル（CH1 等）、検査設定が表示されます。
③ デモ画面終了後、「0.3/0.7/1.0」ボタンを押してランドルト環の大きさを決めます。
④ リモコン左部分の「十字」ボタンを押し、方向を決めます。

【使用上の注意】

本品を使用する前に取扱説明書を読み、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事。【使用目的、効能又は効果】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
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られ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、誤った判断により予期せぬ健康被害を誘発する恐れがある。]
3. 移動及び設置等の注意
・本体の中心部分が目線の高さになるよう設置すること。
・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]

る。]

4. 廃棄

本品を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

周囲温度：－10℃～60℃

相対湿度：10～95%

気圧：700～1060hPa

2. 耐用期間

新規購入日から5年（自己認証による）

3. 貯蔵・保管

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。

空気中に塩分、硫黄分、多量のほこりを含む場所には保管しないこと。

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

- ・医療機器の保守・管理責任は使用者にある。
- ・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。

<梱包>

梱包単位：1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者：株式会社三和製作所

TEL:03-5607-7811

製造業者：株式会社三和製作所 メディケアカンパニー
ミミー電子事業部