

2023 年 1 月 18 日（第 1 版）

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
ビジュスクリーン 100 コンパクト/VISUSCREEN 100 Compact®

【禁忌・禁止】

- ・本装置は検眼用装置であり、他の用途には使用しないで下さい。
- ・使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- ・発煙、火花、異臭又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、直ちに電源から電源コードを外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。



【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下のユニットにより構成される。

- (1) 本体
- (2) 電源コード
- (3) ネットワークケーブル

2. 原材料

筐体: プラスチック
表示部: 液晶ディスプレイ
内部部品: 一般電気部品

3. 機器の分類

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:

B 形装着部を持つ機器

電撃に対する保護形式による分類 : クラス I 機器

医用機器適合規格: IEC60601-1

EMC 適合規格: IEC 60601-1-2

液体の有害な侵入に対する保護の程度: IPX0

4. 電気的定格

電源電圧 : 交流 100 ~ 240V 50/60Hz

電源入力 : 最大 60VA

5. 寸法及び重量

寸法: 320 mm x 315 mm x 660 mm (W x L x H)

重量: 約 28kg

6. 原理

検査視標データを液晶ディスプレイに表示する。表示する検査視標データは PC、タブレットにより選択する。

【性能・使用目的又は効果】

1. 使用目的

視力検査に用いる視力表

2. 仕様等

- ・検査距離 5m(ビジュコア 500 レフラクタ使用時)
- ・視力検査視標: ランドルト環、数字、ローマ字、E 文字、記号、図形、スクリーニング用
- ・視機能検査視標: レッド・グリーンテスト、両眼視機能検査、乱視、斜位、立体視、不等像視、両眼視
- ・表示部 7 インチ液晶 (250nit, コントラスト 1000:1)

【操作方法】

使用方法

(1) 起動

- (1)-1. 電源コードを確実にコンセントに接続します。
- (1)-2. 本体のパワースイッチを押します。
- (1)-3. 始業点検を行います。

(2) 準備

被検者が装置の前に座り、視標が視認できるよう、テーブルやイスの高さを調整します。

(3) 測定

必要な設定を行い、測定を行います。

(4) 終了

- (4)-1. パワースイッチボタンを押します。
- (4)-2. 電源コードをコンセントから外します。
- (4)-3. 次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

【使用上の注意】

使用環境

温度: +10 °C ~ +35 °C

相対湿度: 30 % ~ 90 % (結露なきこと)

装置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、測定の目的、方法について十分に説明すること。
- ・【性能・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には使用しないこと

取扱説明書を必ずご参照ください。

・表示ディスプレイに傷が付いたり、指紋、ホコリ、その他で汚れないようにすること。

[測定結果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、次のものがある。

不具合 ・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、誤った診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

・強い振動・衝撃を与えないこと。

・長時間使用しない場合は、電源ケーブルを外すこと。

・無線(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。 [測定結果の信頼性が低下する恐れがある。]

・装置の運搬時は、電源コード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ります。]

4. 廃棄

・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境条件

温度: -20℃ ～ +70℃

相対湿度: 10 ～ 95%(結露なきこと)

2. 耐用期間

新規購入日から 8 年[自己認証による]

3. 保管

・水や液体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、保管環境条件にて保管すること。

・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

・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。

・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。

・装置が結露しないようにすること。

【保守・点検に係る事項】

・しばらく使用しなかった機器を使用するときには、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。

・万一装置が故障した場合は、装置の内部に触れないでCarl Zeiss Visionまたは購入先まで連絡すること。

【包装】

包装単位: 1 台

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元: Carl Zeiss Vision Japan株式会社

大阪府泉佐野市りんくう往来南 3 丁目 7 番

電話 0570-02-1312

製造元: Carl Zeiss Vision GmbH

輸入先国: ドイツ