

2021 年 4 月 1 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 16800000(JMDN コード)
VISUSCREEN ビジュースクリーン

【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

本装置は以下の構成部品及び付属品からなる。

本体

モデル 100: 両眼視検査機能なし

モデル 500: 全機能

付属品

電源コード

赤外線リモコンユニット

WLAN 用 USB ドライブ

2. 寸法

(H×W×D) 594 mm x 594 mm x 110 mm

3. 重量

15.5kg

4. 原材料

	部位名	材料
1	電源ボタン	一般電気部品
2	電源コード(付属品)	一般電気部品
3	前面パネル固定ネジ	ABS 樹脂
4	赤外線リモートコントローラ(付属品)	一般電気部品
5	赤外線リモートコントローラ受信部	一般電気部品
6	前面パネル	ABS 樹脂
7	表示部	一般電気部品
8	USB コネクタ	一般電気部品
9	ハウジング	ABS 樹脂
10	傾き調整ネジ(ツマミ部)	プラスチック

5. 電氣的定格

電源電圧 : 交流 100V±10% 50/60Hz

最大消費電力: 50VA

EMC 適合規格: IEC60601-1-2 CLASS B(病院)準拠

6. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度: B 形装着部を持つ機器

液体の有害な侵入に対する保護の程度: IPX0

7. 原理

本装置は、検査視標データを表示部に提示する。

提示する視標は赤外線リモートコントローラ等の操作により選択する。

【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. 品目仕様等

・検査距離 1 m ~ 8 m

・検査視標

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、乱視、斜位、立体視、不等像視、両眼視

【使用方法等】

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)→(5)の流れとなります。

(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.本体の電源スイッチを ON にします。

(1)-3.始業点検を行います。

(2) 準備

被検者は装置の前に座り、視標が視認できるよう
チャートの位置を調整します。

(3) 測定

必要な設定を行い、測定を行います。

(4) 終了

(4)-1.電源スイッチを OFF にします。

(4)-2.電源コードをコンセントから外します。

(4)-3.クリーニングし、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】

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る] 構成
品は必ずカールツァイスビジョン指定の物を使用するこ
と。

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。

・測定窓に傷が付いたり、指紋、ホコリ、その他で汚れな
いようにすること。

[測定値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、電源ケーブル電池を装置か
ら外すこと。

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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境条件

温 度： -20 °C ~ 70 °C

相対湿度： 10 % ~ 85 % (結露なきこと)

気 圧： 500 ~ 1060hPa

2. 耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：8 年
(自己認証による)

[保守用等の部品は製造中止後8年間保持]

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。

・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再使用するときには、
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。

・万一装置が故障した場合は、装置の内部に触れない
でカールツァイスビジョン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：カールツァイスビジョンジャパン株式会社

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