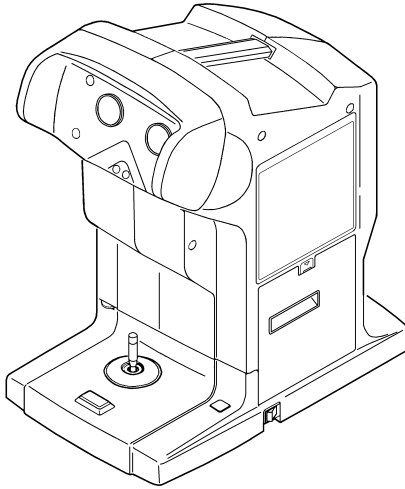


医療用品*（6）＊ 視力表及び色盲検査表*
一般医療機器* 特殊視力検査装置* JMDN 70973000*

自動視力計 NV-300

【形状・構造及び原理等】**



1. 構成

各構成品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

本体、ダストカバー、予備ヒューズ、予備プリンター用紙、
電源コード、取扱説明書

2. 体に接触する部分の組成

額当て：ABS 樹脂

応答レバー：アルミ合金

3. 電氣的定格

電源：AC100V、50/60Hz、60VA

4. 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

5. 寸法及び質量*

寸法：220mm (W) × 340mm (D) × 410mm (H)

質量：10kg*

6. 作動・動作原理**

本装置は、遠用視力と近用視力を検査する目的で被検者に対して視標を呈示し、プログラムに従った順序で各測定を行います。各測定において被検者の自覚的応答により測定を行います。詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 5 章】を参照のこと。**

【使用目的、効能又は効果】**

使用目的

光学的に遠方及び/又は近方の視標を提示する視力検査装置*

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】を参照のこと。**

【品目仕様等】**

性能

検査距離：遠用視力 5m、近用視力 40cm**

(近用視力 50cm：工場オプション)

検査視標：12 種類（視力値：0.1～1.0、1.2、1.5）**

測定可能瞳孔間距離：55mm～75mm

視標輝度：100cd/m²、150cd/m²、200cd/m²**

詳細は装置付属の取扱説明書【第 5 章】を参照のこと。*

【操作方法又は使用方法等】

1. 環境条件

温度：+10～+40℃

湿度：30～85%（結露なきこと）

2. 使用方法

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

(2)-1. 額当ておよび応答レバーをクリーニングします。*

【使用上の注意】の 1. 重要な基本的注意 (2) クリーニングの項を参照のこと。)*

(2)-2. 被検者は装置の前に座り、のぞき窓から視標を視認します。

(3) 測定

必要な設定を行い、測定を行います。

(4) 保存・印刷

測定結果の保存、印刷を行います。

(5) 終了

(5)-1. 電源スイッチを OFF にします。

(5)-2. 電源コードをコンセントから外します。

(5)-3. 額当ておよび応答レバーをクリーニングし、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。*

詳細は装置付属の取扱説明書【第 2 章】、【第 5 章】を参照のこと。**

【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。〕*

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

と。

- ・【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。*

(1) 取り扱い

- ・のぞき窓に傷が付いたり、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) クリーニング*

- ・被検者に接触する部分（額当て、応答レバー）は、使用前後および被検者が替わるたびに消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼまたは脱脂綿等で清掃すること。*

2. 相互作用

併用注意

- ・構成部品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。*
[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。]*

3. 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。]

4. 移動及び設置等の注意

- ・装置がその使用中に強い電磁場にさらされることがない場所に設置すること。
- ・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、怪我および故障になる恐れがある。]
- ・のぞき窓周辺にホコリが溜まらないようにダストカバーをかぶせること。

5. 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。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第2章】を参照のこと。*

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 環境条件

温度：-40～+70℃

湿度：10～100%（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. 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。
- ・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む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。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第5章】を参照のこと。*

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項*

- ・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。
- ・ヒューズの交換の詳細は装置付属の取扱説明書【第4章】を参照のこと。*
- ・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。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第4章】を参照のこと。*

【包装】*

包装単位：1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

製造販売元：株式会社ニデック

住所：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14

電話番号：0533-67-6151(代)

製造元：カネヤ製綱株式会社**

取扱説明書を必ずご参照ください。

自動視力計 NV-300 添付文書
35286-P941E