

医療機器の添付文書案

【作成又は改訂年月日】

平成 21 年 9 月 11 日

【届出番号】

23B2X10013000002

【類別及び一般的名称】

類別 : 視力表及び色盲検査表

一般的名称 : 視力表

【販売名】

LED ワイヤレス視力検査器 NKO-500

5 形状・構造及び原理等

形状・構造 : 別添 LED ワイヤレス視力計の写真及び図面参照

原理 : 国際標準指標に基づくランドルト氏環を 4 方向 13 段階 1 点表示により表示する。視標表示板に印刷した各ランドルト氏環を後方から LED 照明を使ってスポットで表示する方法で検査する。

6 使用目的、効能又は効果

①使用目的

視力表及び乱視検査表

②効能又は効果(性能)

視力の測定が容易にしかも正確にできる

○ 視力値 : 0.1 0.2 0.3 0.4 0.5 0.6 0.7 0.8 0.9 1.0 1.2 1.5 2.0
の 13 段階

○ 測定距離 : 5 m

○ 表示方法 : ランドルト氏環の字一つ表示

7 品目仕様等

①測定距離 : 5 m

②指標 : 国際標準指標に基づくランドルト氏環 (4 方向 13 段階 1 点表示)

③LED バックライト 視標輝度 : 300 cd/m²

⑤構造 : 本体、リモコン、架台、AC 電源コード、単三電池から構成

- ⑥使用電源：AC 100V 50／60Hz
- ⑦定格消費電力：5W
- ⑦使用周囲温度：0～40℃
- ⑧使用周囲湿度：30～85%RH（結露しないこと）

8 操作方法又は使用方法

使用方法の概要

- ① 本体を架台に取付け、高さを調節する。
- ② リモコンに単三電池2本を入れる。
- ③ 電源コードを本体に接続し、プラグをコンセントに挿入する。
- ④ 本体右側の電源スイッチを押して本体の電源を入れる。
- ⑤ リモコンの電源／消灯ボタンを押し、リモコンの電源を入れる。
- ⑥ リモコンの送信部分を本体に向け、ボタンを押して検査開始。
- ⑦ 本体（リモコン液晶部）にk表示されたランドルト氏環を被検査者に答えさせ、その合否によって視力を検査する。

9 使用上の注意

①本体の設置に注意すること

- ア、本体の視標表示面に傷、指紋、埃などが付かないよう注意すること
- イ、直射日光が当たらないこと
- ウ、粉塵や塩分、硫黄、化学薬品等を含んだ雰囲気では使用しないこと
- エ、水がかからない場所で使用すること
- オ、温度、湿度が「使用環境の範囲」で使用すること
- カ、振動、衝撃（運搬時、保管時を含む）を与えない場所で使用すること
- キ、被検者の目の高さに合わせること

②機器の使用中に注意すること

- 検査中、被検者及び装置に異常がないか常に確認すること

③機器の使用後に注意すること

- ア、本体の電源を切ること
- イ、電源コードの取り外しは、コードを持って引っ張らないこと
- ウ、リモコン使用後は電池を取り外して保管すること

④故障、不具合について

- ア、使用前に、目視や動作確認で発見される損傷、変形、劣化、動作不良などのある場合は使用しないこと
- イ、故障した装置は、誤った検査結果や被検者の健康に影響を与える可能性があるので使用せず販売元へ連絡してください。
- ウ、装置は絶対に改造しないこと

エ、装置が故障したと思われる場合は電源コンセントを抜き、購入先に連絡すること。

⑤廃棄について

装置を廃棄する場合は、地方自治体の条例、規則に従い許可を得た産業廃棄物処理業者に委託すること。

10 貯蔵・保管方法及び使用期限等

① 保存環境条件について

- ・ 温度：－10～＋60℃（氷結、結露なきこと）
- ・ 湿度：10～95%RH

② 耐用期間について

保守点検を行った場合において5年（自己認証による）

③ 貯蔵・保管について

- ・ 水のかからない場所に保管すること
- ・ 直射日光が当たらない場所に保管すること
- ・ 粉塵や塩分、硫黄、化学薬品等や腐食性ガス雰囲気下では使用しないこと
- ・ 振動、衝撃などがかからない場所で保管すること
- ・ 装置の上に重いものを乗せないこと
- ・ リモコンを両機関使用しない場合は、電池を取り外して保管すること

11 保守・点検に係る事項

- ①万一、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、装置の内部には触れないで購入先まで連絡してください。
- ②電源コードに傷、破損がないことを目視で確認する
- ③本体、架台及びリモコンに汚れ、傷、割れ、変形などが無いことを目視で確認する
- ④リモコンの電池残量があることを確認する
- ⑤本体の視標表示部に異常がないことを確認する
- ⑥しばらく使用しなかった機器を再使用する際は、使用前に装置が正しく動作するか確認すること

12 梱包

梱包単位：1セット

13 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

製造販売業者： 日陶科学株式会社

〒461-0025 名古屋市東区徳川二丁目18番3号

製造業者： 株式会社コムズ

〒395-0151 長野県飯田市北方1059番地