医療機器の添付文書案

【作成又は改訂年月日】
令和４年７月４日

【届出番号】
23B2X10019000008

【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】
液晶視力計 NN-002

【警告】
視力検査に用いるもので、適用対象者や併用する検査機器および使用方法等に伴う危険性はない。

【禁忌・禁止】
本医療機器は、基本的に視力検査のために用いる機器なので、その他の目的には使用しない

【形状・構造及び原理等】
形状・構造：NN-002 の写真及び図面参照
原理　　：カラー液晶を使って、国際標準指標に基づくランドルト氏環を８方向１点表示により表示する。
仕様等
① 検査距離：５ｍ又は３ｍ（切替機能付）
② 視標：国際標準指標に基づくランドルト氏環（８方向１３段階　１点表示）
③ 視標輝度：230～290cd/㎡
④ チャンネル切り替え：本体とリモコンを出荷時にペアリングした状態で出荷。切替不可
⑤ ブザー：リモコン操作時、本体側が鳴る
⑥ 入力電源電圧：AC100V ±10% (50/60Hz)
⑦ 使用周囲温度：10～40℃
⑧ 使用周囲湿度：30～85%RH（結露しないこと）
⑨ 保存周囲温度：－10～＋60℃(凍結、結露しないこと)
⑩ 保存周囲湿度：10～95%RH（結露しないこと）
⑪ 接続　DC12V 端子：5.5/2.1 ㎜ DC ジャック（専用アダプターを接続)、電源入力用
⑫ 重量：　約 1.6 ㎏

⑬ オートパワーOFF 機能：　有り

⑭ リモコン：　入力電圧 DC3V（単三アルカリ乾電池２本）

または、DC2.6V(単三 NiMH 系 二次電池 2 本)

【使用目的又は効果】

① 使用目的

視力検査

②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：５ｍ又は３ｍ（切替機能付）

○ 表示方法：ランドルト氏環の字一つ表示

【使用方法等】

使用方法の概要

①起動

ｱ 電源コードをコンセントに接続する

ｲ 本体の電源スイッチをＯＮにする

ｳ リモコンの電源キーを押す

② 準備

被験者は装置から５ｍ又は３ｍ離れ、本体視標を視認する

③測定

リモコンで必要な設定（自動又は手動モード）を行い、スタートキーを押す

自動の場合は、視標 0.3 より自動検査が開始する

現在表示中の視標の向きを被験者より聞き、「４方向」キー（上／下／左／右）を押す。（斜め判定 OFF 時）

現在表示中の視標の向きを被験者より聞き、「8 方向」キーを押す。（斜め判定 ON 時）

不正解及び見えない場合は「みえない」キーを押し判定結果が出るまで繰り返す。

検査中にスタートキーを押すと、測定をリセットし視標 0.3 より検査開始する。

検査終了後、リモコン画面に判定結果が表示される

④終了

ｱ リモコンの電源キーを押して画面を閉じる。

ｲ 本体の電源スイッチをＯＦＦにし、電源コードをコンセントからはずす

【使用上の注意】

① 測定に先立ち、検査の目的、方法について十分に説明すること

② 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

③ 本体の高さは視力値１．０のランドルト氏環が表示される位置が目の高さにほぼ合うように設置すること

【臨床成績】

該当なし

【保管方法有効期間等】

① 保存周囲温度： -10～60℃（凍結・結露しないこと）

② 保存周囲湿度： 10～95%（結露しないこと）

③ 耐用期間について

保守点検を行った場合には5年（自己認証による）

④ 貯蔵・保管について

●水のかからない場所に保管すること

●直射日光があ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では保存しないこと

●振動・衝撃が加わらない場所で保存すること

●装置の上に重いものを乗せないこと

【取扱上の注意】

① 標窓に傷がついたり、指紋、埃などで汚れないようにすること

② 振動衝撃が加わらない場所に設置すること

③ 装置が使用中に強い電磁場に曝されることのない場所に設置すること

【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 使用時又は定期的な保守点検の必要はありませんが、ご使用にあたっては、電源を入れた際に液晶表示が作動することをチェックしてからご使用ください。

【承認条件】

該当なし

【主要文献及び文献請求先】

該当なし

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

①製造販売業者

〒461-0025　名古屋市東区徳川二丁目18番3号

日陶科学株式会社　代表取締役社長　佐宗 康浩

③ 製造業者

〒946-0023　新潟県魚沼市千溝2065番地2

株式会社東邦電子製作所　代表取締役　河本 力