

添付文書

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

日医-12244 試視力表照明装置 5m用 透過式

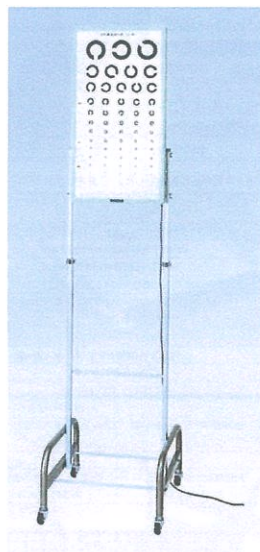
【警告】

- ◆本品に異常が発生したときは、ただちに ON/OFF スイッチで電源を切り、電源プラグをコンセントから抜くこと。
- ◆電源は定格で使用するこゝと。
- ◆水滴のかかる状態や、湿度の高いところで使用しないこと。
 - ・感電または、機器の故障の原因となります。
- ◆濡れた手で使用しないこと。
 - ・感電または、機器の故障の原因となります。
- ◆化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
 - ・爆発事故の原因となります。
- ◆分解・改造は行わないこと。
 - ・思わぬ事故や故障の原因となります。
- ◆機器をしばらく使用しなかった場合は、使用する前に必ず【保守・点検に関する事項】を読み、確認してから使用すること。
- ◆検査目的以外では使用しないこと。
 - ・思わぬ事故や故障の原因となります。
- ◆本品を使用する前には安全にご使用いただくため、全般にわたって、破損・欠損やその他異常がないこと。また、ネジの緩み・欠損のないことを点検し確認してから使用すること。
- ◆光源を直視しないこと。
- ◆患者の眼に照射しないよう、光に十分注意すること。
 - ・眼の組織に障害を引き起こす可能性があります。

【禁忌・禁止】

- ◆全ての操作において無理な力を加えたり、急激な操作をしないこと。
 - ・事故・故障および破損の原因になります。
- ◆周りの人や機器に十分注意して操作すること。
 - ・事故・故障および破損の原因になります。
- ◆アルコール・シンナー等の溶剤を含んだ布で機器を拭かないでください。
 - ・樹脂の脆化を早めます。
- ◆落としたり、物をぶつけたり、無理な力を加えたり、傷つけたりしないこと。
 - ・破損し飛散した場合、ケガの原因となります。
- ◆メンテナンスや機器の清掃時は、必ず電源プラグをコンセントから抜いた状態で行うこと。
 - ・感電の原因になります。

【形状・構造及び原理】



1. 構成
本装置は、「プラスチック製の本体」「アルミ製の架台」で構成されています。
視力視標：ランドル氏環
2. 体に一時的に接触する部分の組成
なし
3. 電氣的定格
(本体)

入力相数	交流	単相
周波数	50Hz 又は 60Hz	
入力電圧	100V	
電源入力 (消費電力)	1A	
4. (機器の分類)
 - (1) 電撃に対する保護の形式
クラス I 機器
 - (2) 電撃に対する保護の程度
B形機器
5. 寸法及び質量
(本体)
(W) 357mm × (D) 130mm × (H) 667mm /9.8Kg
(架台)
(W) 440mm × (D) 550mm × (H) 157.5mm ~ 2,080mm

6. 作動動作原理

- (1) 電源コンセントに本体の電源プラグを接続すると、本体内部の蛍光灯が点灯します。

【使用目的・効能又は効果】
視力検査に用います。

【品目仕様等】

主な仕様

視標

視力表 ランドルト氏環内部透過照明方式

視力値 0.1 (3個)

0.15 (4個) 0.2 0.3 0.4 0.5 0.6

0.7 0.8 0.9 1.0 1.2 1.5

2.0 (各5個)

視標方向 上下左右 斜め上下左右

明るさ(照度) 900 L X

検査距離 5M

操作方式 内部透過照明方式

蛍光灯ランプ 20W、2本

電源 本体 AC100V50/60Hz

【操作方法又は使用方法等】

1. 本体を安定した位置に設置してください。
2. 本体の電源プラグをコンセントに接続してください。
3. 検査に適切なランドル環を示唆して、検査を行ってください。(被験者には、遮眼子を使用して左右の眼の検査を行ってください)
4. 検査終了時、長時間休止する場合には、本体の電源プラグをコンセントから抜いてください。

【使用上の注意事項】

(一般的な注意事項)

1. 熟練した者以外は機器を使用することがないようにしてください。
2. 機器を設置するときは、次の事項に注意してください。
 - 1) 水のかからない場所に設置してください。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置してください。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
 - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流(又は消費電力)に注意してください。
 - 6) アースを正しく接続してください。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意してください。

- 1) 機器が正常に作動することを確認してください。
- 2) アースが完全に接続されていることを確認してください。
- 3) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認してください。
- 4) 機器の併用は正確な診断を誤らせ、危険をおこす恐れがあるので、十分注意してください。

4. 機器の使用中は、次の事項に注意してください。

- 1) 診断治療に必要な時間をこえないように注意してください。
- 2) 機器全般に異常のないことを絶えず監視してください。
- 3) 機器に異常が発見された場合には、安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
- 4) 機器に患者が触れることがないように注意してください。

5. 機器の使用後は次の事項に注意してください。

- 1) 定められた手順により、使用前の状態に戻したのち電源コードをはずしてください。
- 2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないでください。
- 3) 属品、コード、などは清浄にしたのち整理してまとめておいてください。
- 4) 機器は次の使用に支障ないように必ず清掃してください。

6. 故障したときは勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は専門家に任せてください。

7. 機器は改造しないでください。

8. 取扱説明書に書かれている注意事項を熟読し、遵守してください。

9. 使用環境

- 1) 温度 5℃～40℃
- 2) 湿度 30%～80%
- 3) 気圧 700 h Pa ～1060 h Pa

(当該装置固有の基本的注意事項)

使用する際には、本装置がたおれたりしないように注意してください。

(その他の注意事項)

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例、規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。

【貯蔵・保管及び使用期間等】

1. 貯蔵方法は、使用上の注意を参照してください。
2. 有効期間(耐用期間)は、正規の保守点検を行った場合に限り5年間です。

3. 環境条件

- 1) 温度 -15℃～60℃
- 2) 湿度 10%～95%（結露なきこと）
- 3) 気圧 700 hPa ～1060 hPa

4. 保管場所については次の事項に注意してください。

- 1) 水のかからない場所に保管してください。
気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置してください。
- 2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
- 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設定しないでください。

【保守点検に係る事項】

（使用者による点検事項）

- 1. 電源コードにキズ、破損がないことを目視で確認してください。
- 2. 本体外装、チャート面に汚れ、キズ、変形、錆びがないことを目視で確認してください。
- 3. 視標蛍光灯ランプが点灯することを確認してください。

（保守点検に係るその他の注意事項）

- 1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。
- 2. 日常点検、定期保守点検は必ず行ってください。
- 3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

【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）

株式会社日本医療器研究所 製造部
埼玉県八潮市二丁目 1007 番地
Tel (048) 994-3221
Fax(048) 995-7335

（製造業者）

株式会社日本医療器研究所 製造部
埼玉県八潮市二丁目 1007 番地
Tel (048) 994-3221
Fax(048) 995-7335