

医療用品 06 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 コード:70973000
(両眼視機能検査装置 JMDN コード:37071000)

* 視覚検査装置 AS-7G

【形状・構造及び原理等】



1. 構成

本機器は、視力チャート、弁色力視標、三桿を被検者に提示し、被検者の応答により視力、弁色力、深視力を測定する機器である。また、本機器は一般的に自動車免許取得時及び自動車免許更新時の適性検査で使用されるが、医家においても使用される。

本機器は、

- ・ 本体
- ・ 台車
- ・ コントロールボックス
- ・ 電源ケーブル
- ・ 本体・コントロールボックス接続ケーブル(AC 線)
- ・ 本体・コントロールボックス接続ケーブル(信号線)

からなり、各ユニットは補充品として、それぞれ単品または、組合わせて販売されることもある。

2. 体に接触する部分の組成

- ・ 額当て 合成樹脂
- ・ グリップ アルミ合金
- ・ 深視力応答スイッチ 一般電気部品

3. 電磁両立性

本機器は、IEC 60601-1-2:1993 に適合しています。

4. 電气的定格

電源電圧 AC100V
入力相数 单相
電源周波数 50Hz 又は 60Hz
電源入力(消費電力) 定常状態 200VA
最大負荷状態 250VA

5. 機器の分類

- ・ 電撃に対する保護の形式による分類 クラス I 機器
- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 B形装着部

6. 寸法及び質量

2000 mm(W)×500 mm(D)×1950 mm(H) / 135 kg

7. 作動原理

本機器は視力、弁色力、深視力の検査が各々独立して行える機能を有し、検査項目の選択はコントロールボックスの検査項目選択スイッチで行う。

1) 視力検査

被検者視窓に被検者を位置させ、視力視標の方向(ランドルト氏環の切れ目の方向)が判るか否か判別させて検査する。視力視標はレンズで拡大され、見かけ光路長 5m の各視力に相当する視標になる。各視標の後ろには各々照明ランプが内蔵され、視標は検者の操作によって 1 ヶ所ずつ点灯される。被検眼の選択はシャッターにより行い、右眼、左眼、両眼の選択ができる。

2) 弁色力検査

被検者視窓に被検者を位置させ、視力視標の左横に位置する弁色力視標の色(赤、黄、青)を識別させて検査する。視力検査と同じく視標はレンズによって拡大される。弁色力視標は上下に 2 ヶ並び、内蔵の照明ランプが検査時点灯する。シャッターは開放になり両眼で検査を行う。

3) 深視力検査

被検者視窓に被検者を位置させ、移動桿が固定桿と同一線上になった時、被検者に深視力応答スイッチを押させ移動桿の停止位置が適切に検査する。コントロールボックスの深視力スイッチを押すとシャッターは両眼になりレンズは視界より外れ、更に駆動ミラーがセットされ、移動桿が遠から近又は近から遠へと動き出す。被検者視窓より深視力を見る視線は駆動ミラーを通り、反射ミラーを通して移動桿、固定桿に到る。移動桿は、深視力応答スイッチを押すと瞬時に停止し、停止位置は表示パネルのカウンターに表示される。

1)～3)の操作はすべてコントロールボックスによって行われる。また、検査の光路にはマスクがあり、視標や三桿以外の所が視界に入らないように工夫した構造になっている。

詳細は、「取扱説明書」をご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

光学的に遠方及び／又は近方の視標を提示し、視力検査を行うために使用する。また、視機能検査を行うために使用する。

【品目仕様等】

- ・ 視力検査
検査距離 5m(見かけ距離)
視力視標(チャート) ランドルト氏環
視力 0.1～0.9(9 段階)
方向 上・下・左・右の 4 方向
(0.1 は左・下の 2 方向)
輝度 $230 \pm 70 \text{cd/m}^2$
- ・ 弁色力検査
視標色 赤、黄、青(各 2 個)
- ・ 深視力検査
桿移動距離 固定桿より近 110mm
固定桿より遠 100mm
検査距離 被検眼より固定桿まで 2.5m
移動桿速度 25mm/sec、50mm/sec
二段切換え
三桿の太さ $\phi 3\text{mm}$
三桿の間隔 30mm

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備

電源コードを本体底部の電源ソケットに接続し AC100V 電源に接続する。本体底部の電源スイッチを ON にし、テーブルを開きコントロールボックスのサブ電源スイッチを ON にする。

2. 視力検査

視力検査選択スイッチを押す。視力検査では、コントロールボックスのモード切換えスイッチを切換えることでオート・セミオート・マニュアルの 3 つのモードを選択することが可能である。

モード切換えスイッチでオートが選択されている場合、実行・平均スイッチを押すたびにオートプログラムに沿った視標が次々と点灯する。プログラムはプログラム選択スイッチ(ABCD)、選択スイッチ(PS)、免許の種類(原付・小型特殊免許用スイッチ、大型・二種免許用スイッチ、普通免許用スイッチ)の組合せの計 24 種類用意されている。

モード切換えスイッチでセミオートが選択されている場合、免許の種類(のいずれかのスイッチと検査眼選択スイッチ)を押す、実行・平均スイッチを押すことで、免許の種類、検査眼に対応した視標が点灯される。例えば、普通免許用スイッチ、検査眼選択スイッチでは「左眼」を選択した場合、実行・平均スイッチを押すたびに 0.3 の視標がランダムに点灯する。

モード切換えスイッチでマニュアルが選択されている場合、視力値選択スイッチと方向切換えスイッチを押すことで視標を点灯させる。被検者にはその点灯した視標の方向を答えさせる。また、検査眼選択スイッチで検査眼を選択することで、左眼、右眼、両眼の視力値をそれぞれ検査することが可能となる。

3. 弁色力検査

弁色力検査選択スイッチを押す。色選択スイッチの赤、黄、青 3 色

取扱説明書を必ずご参照ください

のスイッチについて検査すべき色のスイッチを押す。スイッチは上列のいずれかを押し、内部にある2個の弁色力視標の上側視標が点灯し、下列のスイッチを押すと下側視標が点灯する。上下は互いに独立して点灯させることができる。

4. 深視力検査

深視力検査選択スイッチを押す。このスイッチを押すと移動桿が前後進を開始し、表示パネルに移動桿の原点からの距離(カウンター)等が表示される。移動桿が被検者に近づく方向へ移動している場合は「近」←、遠ざかる方向へ移動している場合は「遠」→のランプが点灯し、カウンターは±80mm まで表示する。被検者が深視力応答スイッチを押し、移動桿が停止したらその数字を読み取る。連続・間欠切換えスイッチで間欠を選択している場合はストップスイッチ、深視力応答スイッチのいずれかを押し移動桿は停止したままになる。スタートスイッチを押すと移動桿は動き始める。連続の場合にはストップスイッチ、深視力応答スイッチのいずれかを押し、押ししている間のみ移動桿が停止する。また、速度切換えスイッチで移動桿の移動速度を切換えることができる。速度は 25mm/sec と 50mm/sec の2種類から選択する。移動桿の動きは三桿視窓より確認できる。

詳細は「取扱説明書」をご参照ください。

【使用上の注意】

(一般的な注意事項)

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 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おそれのない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - 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こと。
 - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は電源入力)に注意すること。
 - 6) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
 - 7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) スwitchの接触状況、極性、ダイヤル設定、メータ類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - 3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - 4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
 - 5) 被検者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - 6) 電池電源を確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - 2) 機器全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器及び被検者に異常が発見された場合には、被検者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - 4) あご載せ、ひたい当てを除く部分に被検者がふれることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - 4) 機器は次回使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 取扱説明書に書かれている注意事項を熟読し、遵守すること。
9. 使用環境
 - 1) 周囲温度 10～40 ℃
 - 2) 相対湿度 30～75 %(結露なきこと)
 - 3) 気圧 700～1060 hPa

(当該機器固有の基本的な注意事項)

検査を実施する際には、本機器が倒れたりしないように注意してください。
〔被検者が負傷するおそれがあります。〕

(その他の注意事項)

本機器を廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」の規制を受けます。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. 耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り8年間です。
〔自己認証(当社データ)による。〕
2. 貯蔵・保管環境
 - 1) 周囲温度 -15～+60 ℃
 - 2) 相対湿度 10～95 %(結露なきこと)
 - 3) 気圧 700～1060 hPa
 3. 保管場所については次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に保管すること。
 - 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おそれのない場所に保管すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【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、ケーブルに傷、破損がないことを目視で確認する。
2. 外装に傷、割れ、変形、錆がないことを目視で確認する。
3. 銘板、ラベルに汚れがなく表示が読めることを目視で確認する。
4. 被検者視窓が汚れていないことを確認する。
5. コントロールボックスの各スイッチにぐらつき等の異常がないことを確認する。
6. 視標ランプ、蛍光灯が点灯することを確認する。
7. モード切換えが異音等発生せずにスムーズに行われることを確認する。
8. 深視力移動桿の動作に揺れや引っかかり等ないことを確認する。
9. 深視力検査で被検者応答スイッチを押したとき深視力移動桿が停止することを確認する。

(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には、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。
4. なお、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社または当社サービス部門の関連会社で受託することができます。

詳細は「取扱説明書」をご参照ください。

【包装】

包装単位: 1台/1梱包

【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)

興和株式会社
東京都中央区日本橋本町 3-4-14
TEL (03) 3279-7334
FAX (03) 3279-7541

(製造業者)

興和株式会社
旭光精工株式会社

※※

取扱説明書を必ずご参照ください