＊＊2007年3月1日改訂(第5版)（製造販売届出に伴う全面見直し版）　　届出番号:13B1X10038000016
＊2006年3月31日改訂（第4版）（薬事法改正による全面見直し版）

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）

小型視覚検査装置　AS18

【形状・構造及び原理等】

1）Aタイプ

2）Bタイプ

1．構成
本機器は、
本体
コントロールボックス
付属品（電源コード、本体・コントロールボックス接続ケーブル）
からなり、各ユニットはそれぞれ単品又は、組合せで販売することもある。
また、本体及びコントロールボックスには、A・Bの2タイプがあり、
Aタイプは視力・弁色力検査用
Bタイプは視力・弁色力・深視力検査用
となっている。

2．体に接触する部分の組成
1）Aタイプ

額当て	合成樹脂
取手	銅合金

2）Bタイプ

額当て	合成樹脂
取手	銅合金
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、IEC60601-1-2:2001に適合している。

4．電気的定格

電源電圧	AC100V
入力相数	単相
電源周波数	50Hz又は60Hz
電源入力（消費電力）	185VA

5．機器の分類
1）電撃に対する保護の形式による分類
クラスⅠ機器
2）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．寸法及び重量
本体（寸法はAタイプ、Bタイプ共通）
380 ㎜(W)×583 ㎜(D)×534 ㎜(H)
Aタイプ：27 ㎏／Bタイプ:30 ㎏
コントロールボックス(A,Bタイプ共)
249 ㎜(W)×192 ㎜(D)×77 ㎜(H)／2 ㎏

7．作動原理
〈Aタイプ〉
視力・弁色力検査時、被検者が被検者のぞき窓をのぞくと、視力用チャート板上のランドルト氏環が見える。検者は、コントロールボックスを操作して視力値や方向等を変化させ、被検者の応答により検査を行う。検査時、被検眼と視力用チャート板の距離は、見かけ上5mとなる。
〈Bタイプ〉
1）視力・弁色力検査時、ミラーは閉じた状態で、以下Aタイプと同様に検査を行う。
2）深視力検査時、ミラーは開いた状態で、被検者には移動桿及び固定桿が見える。検者は、コントロールボックスを操作して移動桿を前後に移動させ、被検者は固定桿に対して前後に移動する移動桿が、固定桿と同じ位置に見えるところで深視力応答スイッチを押す。この時、コントロールボックスの表示パネルには、移動桿と固定桿との位置ズレ距離が表示される。
検査時、被検眼と固定桿の距離は、見かけ上2.5mとなり、移動桿は固定桿の位置を基準に、見かけ上被検眼側へ110 ㎜、反対方向へ100 ㎜移動する。

詳細は「取扱説明書」をご参照下さい。

【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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【品目仕様等】

視力検査

視標（チャート）	ランドルト氏環
視力値	0.1～0.9（9 段階）
視標方向	上・下・左・右の 4 方向
明るさ（輝度）	239±48 cd/㎡
検査距離	5m（見かけ上）

弁色力検査

視標色	赤・黄・青

深視力検査（B タイプのみ）

方式	三桿式
検査距離	被検眼より固定桿まで 2.5m（見かけ上）
移動桿速度	25 ㎜/sec、50 ㎜/sec（見かけ上）二段階切換え
移動桿移動距離	固定桿より被検者側へ（近）：110 ㎜（見かけ上） 反対側へ（遠）：100 ㎜（見かけ上）
三桿の太さ	φ3 ㎜（見かけ上）
三桿の間隔	30 ㎜（見かけ上）

【操作方法又は使用方法等】

1．被検者に被検者のぞき窓から機器内部を見させる。

2．視力検査選択スイッチ、弁色力検査選択スイッチ、深視力検査選択スイッチのいずれかを選択し、検査の種類を決定する。

3．視力検査の場合

・オートモード時（モード切換えスイッチにて選択）
普通（普通免許）、大二（大型・二種免許）、原小（原付・小型特殊免許）スイッチにより免許の種類を選択する。
実行・平均スイッチを押すと、プログラム内容に従って視標が提示され、被検者の応答により検査を行う。視力値は自動的に変化する。

・セミオートモード時（モード切換えスイッチにて選択）
普通（普通免許）、大二（大型・二種免許）、原小（原付・小型特殊免許）スイッチにより免許の種類を選択する。
実行・平均スイッチを押し、方向選択スイッチで視標の向きを変化させ、被検者の応答により検査を行う。視力値は自動的に変化する。

・マニュアルモード時（モード切換えスイッチにて選択）
検査眼、視力値、方向選択スイッチで各々を変化させ、被検者の応答により検査を行う。

4．弁色力検査の場合
色選択スイッチで、弁色力視標の赤・青・黄のいずれかを選択して、被検者の応答により検査を行う。

5．深視力検査の場合（B タイプのみ）
スタートスイッチを押すと、中央の移動桿が前後に移動する。
被検者は、移動桿が両側の固定桿と同位置に並んだと見えるところで、深視力応答スイッチを押す。この時、移動桿は停止し、表示パネルには移動桿と固定桿との位置ズレ距離が表示される。

詳細は「取扱説明書」をご参照下さい。

【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（又は消費電力）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）スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター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）患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）機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
3）機器及び患者に異常が発見された場合には、患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）機器に患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、ダイア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） 附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
4） 機器は次回の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%（結露しないこと）
3） 気圧　700～1060hPa

（当該機器固有の基本的注意事項）
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下さい。
〔被検者が負傷する恐れがあります〕

（その他の注意事項）
この機器を廃棄する場合は、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下さい。

詳細は「取扱説明書」をご参照下さい。

【貯蔵・保管及び使用期間等】
1．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 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%（結露しないこと）
3） 気圧　700～1060hPa
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．電源ケーブルに傷、破損がないことを目視で確認する。
2．銘板の表示が読めることを目視で確認する。
3．額当てに割れ、変形がないことを目視で確認する。
4．被検者のぞき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．ランプ、蛍光灯が点灯することを確認する。
7．視標が指示した大きさ・方向等に切換わることを確認する。
8．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。
9．深視力移動桿の動作に揺れやひっかかり等ないことを確認する。（B タイプのみ）
10．深視力モード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。（B タイプのみ）

（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」をご参照下さい。

【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　電機光学事業部
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）
株式会社　オノックスエムティーティー
興和株式会社