

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 70973000

コーワ AS-28

【形状・構造及び原理等】



1. 概要
本機器は、専用のアプリケーションソフトをインストールしたパーソナルコンピュータを接続することにより、視標(ランドルト環)を提示し、被検者の応答により視力検査を行い、結果を記録、表示することができる装置である。
2. 構成
本機器は、
 - ・ 機器本体
 - ・ アプリケーションソフトオプションとして、
 - ・ パーソナルコンピュータから構成されており、それぞれ単品または組み合わせて販売することがある。
アプリケーションソフトは、パーソナルコンピュータと共に使用する。

パーソナルコンピュータは、JIS C 6950 等の規格適合品を使用し、システム全体で JIS T 0601-1-1 (IEC 60601-1-1) の要求事項を満たす必要がある。

3. 被検者に接触する構成要素の材料
 - ・ ひたい当て シリコンゴム
 - ・ ジョイスティック 一般電気部品
4. 電磁両立性
本機器は、IEC 60601-1-2:2007 に適合している。
5. 電気的定格
[機器本体]

入力相数	交流 単相
電源電圧	100 V
電源周波数	50/60 Hz

* 電源入力

通常	40 VA
最大	150 VA
6. 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
7. 寸法及び質量
[機器本体]
224 mm(W)×425 mm(D)×423 mm(H)/8.0 kg
8. 作動原理
機器内部の照明(周辺照明)及び視標背景照明を点灯した状態で視標(ランドルト環)を提示し、被検者に接眼部から機器内部をのぞかせ、提示された視標方向にジョイスティックを倒して応答させ、検査する。
機器内部に取り付けた視標と被検眼との距離はレンズにより見かけ上 5 m となる。左右の被検眼の選択はシャッターにより行う。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【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。

【品目仕様等】

- ・ 視標 ランドルト環
- ・ 方向 上、下、左、右
- ・ 検査距離 5 m(見かけ上)
- ・ 視力値 0.1~1.5
- ・ 周辺輝度 100 cd/m²
- ・ 視標輝度 250 cd/m²

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 通常視力検査
 - 1) 被検者に接眼部から機器内部をのぞかせる。
 - 2) 検査者は、アプリケーションソフトの視力ボタンまたは方向ボタンを押して、視標を提示する。
 - 3) 被検者は、提示された視標方向にジョイスティックを倒して応答する。
 - 4) 検査者は、アプリケーションソフト上の表示により、被検者が応答した方向を確認し、正誤を判断する。
 - 5) 検査者は、検査プロトコルにしたがって 2)~4)を繰り返し、通常視力値を決定する。
2. 平均視力検査
 - 1) 被検者に接眼部から機器内部をのぞかせる。
 - 2) 検査者は、アプリケーションソフトの検査開始ボタンを押す。
 - 3) 検査は、アプリケーションソフトの検査プログラムにしたがって、自動で行われる。
被検者は、一定時間内に連続して提示された視標方向にジョイスティックを倒して応答する。
検査者は、必要に応じ、アプリケーションソフトの前眼部モニター画面で被検者の瞬きを監視し、瞬きたイミングを入力する。
 - 4) 設定した検査時間が経過すると検査プログラムが終了し、平均視力値が決定される。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【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) 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) すべてのケーブル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。
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) ジョイスティック、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。

取扱説明書を必ずご参照ください

5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) ケーブル類のとりはずしに際してはケーブルを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 2) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - i. 水のかからない場所に保管すること。
 - ii. 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。
 - iii. 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。
 - iv. 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。
 - 3) 付属品、ケーブル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 10～35 ℃
 - 2) 相対湿度 30～75 % (結露なきこと)
 - 3) 気圧 700～1060 hPa

(その他の注意事項)

1. 本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。
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8年間です。〔自己認証(当社データ)による。〕
3. 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
4. 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。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【保守点検に係る事項】

(使用者による点検事項)

1. 電源ケーブル等に傷、破損がないことを目視で確認する。
2. 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。
3. 外装に傷、割れ、変形、錆がないことを目視で確認する。
4. 接眼部の保護ガラスが汚れていないことを目視で確認する。
5. 通常視力、平均視力検査を行った時に、ジョイスティックの上下左右方向の入力が正しく行われているかを目視で確認する。
6. 視力検査を行った時に、視標照明が点灯することを接眼部より目視で確認する。
7. 通常視力検査を行った時に、視標が指示した大きさ・方向に切り換わることを目視にて確認する。
8. 通常視力検査及び平均視力検査を行った時に、視標の周辺(ドーム内)が明るくなることを接眼部より目視にて確認する。
9. パーソナルコンピュータのタスクトレイ(画面右下)に表示されている日時を確認する。

(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時には、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、当社もしくは当社の関連会社で受託することができます。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【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)

旭光精工株式会社

興和株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください