＊＊2021 年 7 月（第 3 版）
＊2015 年 10 月（第 2 版）

届出番号:13B1X10038000039

機械器具　22　検眼用器具
一般医療機器　両眼視機能検査装置　JMDN コード: 37071000

# コーワ AS-7JS7

## 【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本機器は、三桿式による深視力検査を行う機器である。
2. 構成
本機器の基本構成は、以下のとおりである。
・ 本体
・ コントロールボックス
・ リモコン
オプションは、以下のとおりである。
・ あご載せ
それぞれ単品又は組み合せで販売することがある。
3. 被検者に接触する構成要素の材料
・ リモコン　ABS 樹脂
・ あご載せ　アルミ合金
4. 電磁両立性
本機器は、JIS T 0601-1-2:2012 に適合している。
5. 電気的定格
本体、コントロールボックス
・ 入力相数　交流 単相
・ 電源電圧　AC100 V
・ 電源周波数　50／60Hz
・ 電源入力　23 VA
リモコン
・ 入力　DC3 V(単三形電池 2 本)
6. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類
本体、コントロールボックス　:クラスⅠ機器
リモコン　:内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類
リモコン　:B形装着部
7. 寸法及び質量
・ 本体
300mm (W) × 580 mm (D) × 467 mm (H)/11.6 kg
・ コントロールボックス
120mm (W) × 155 mm (D) × 63 mm (H)/1.1 kg
・ リモコン
69mm (W) × 115 mm (D) × 36 mm (H)/108 g [電池含まず]
・ あご載せ
60mm (W) × 123 mm (D) × 410 mm (H) [最大時] /500 g
8. 作動原理
被検者には見口を通して機器内部の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リモコンの応答ボタンを押す。この時、コントロールボックスの表示部には、移動桿と固定桿との位置ズレ距離が表示される。

## 【使用目的又は効果】

視機能検査を行うために使用する。

## 【使用方法等】

≪使用準備≫
本体を水平な机等に設置し、本体横の目盛の「0」の位置より 2.5m の位置に被検者を座らせる。必要であれば、あご載せを設置し、被検眼の高さが、本機器の見口と同じになるようにあご載せを調整する。
≪使用方法≫
1. 被検者は、移動桿と固定桿とが同じ位置に並んだと思われる時、リモコンの応答ボタンを押す。
2. 検者は、位置ズレ距離をコントロールボックスの表示部の数字から読む。また、本体横の目盛からも読み取ることができる。

## 【使用上の注意】

(環境条件の注意事項)
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　800 ～ 1060 hPa

(電気系統使用上の注意事項)
・ 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。
・ 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
・ アースを正しく接続すること。

(その他の注意事項)
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。

## 【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り8年間とする。〔自己認証(当社データ)による。〕
2. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

**【保守・点検に係る事項】**

(使用者による点検事項)

使用前に以下の点検をしてください。

本体

・ 銘板、ラベル、各種表示に汚れがなく、読めることを目視で確認する。
・ 外装に傷、割れ、変形、錆がないことを目視で確認する。
・ 電源ケーブルに傷、破損がないことを目視で確認する。

コントロールボックス

・ 外装に傷、割れ、変形、錆がないことを目視で確認する。
・ コントロールボックスケーブルに傷、破損がないことを目視で確認する。
・ 自動モードで各スイッチにぐらつき等の異常がないことを目視で確認する。
・ 自動モードで各スイッチを押したときに、反応しない等の異常がないことを確認する。
・ 自動モードで内部照明が点灯することを目視で確認する。
・ 移動桿の動作に揺れや引っかかり等がないことを目視で確認する。

リモコン

・ 外装に傷、割れ、変形、錆がないことを目視で確認する。
・ ラベル、各種表示に汚れがなく、読めることを目視で確認する。
・ 自動モードで応答ボタンを押したときに移動桿が停止することを目視で確認する。

あご載せ

・ 外装に傷、割れ、変形がないことを目視で確認する。

(業者による保守点検事項)

一年に一度、以下の点検をすることをお勧めします。

1. 各種設定の記録
2. 外装全般・設置状況
3. 各動作・機能
4. 電気安全試験

(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. 日常点検及び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、当社又は当社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。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

(製造販売業者)

興和株式会社
東京都中央区日本橋本町三丁目4番14号
** TEL (03)3279-7844

取扱説明書を必ずご参照ください