

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)

コーワ AS-14Bα

【形状・構造及び原理等】



- 概要
本機器は、被検者の応答により、通常視力検査、夜間視力検査を行う機器である。
- 構成
本機器は、本体のみで構成されている。
- 被検者に接触する構成要素の材料
ひたい当て 合成樹脂
ジョイスティック 一般電気部品
- 電磁両立性
本機器は、IEC 60601-1-2:2007 に適合している。
- 電氣的定格
入力相数 単相
電源電圧 AC 100V
電源周波数 50Hz 又は 60Hz
電源入力(消費電力) 180VA
- 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
- 寸法及び質量
224 mm(W)×388 mm(D)×420 mm(H)／8 kg
- 作動原理
通常視力検査
1) 機器内の周辺照明および視標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視標を見させ、視標方向を判別させて検査する。
2) 機器内の視標と被検眼との距離はレンズにより見かけ上 5m となる。視標はプログラムによって自動的に選択される。被検眼の選択はシャッターにより行う。
夜間視力検査
1) 被検者に接眼部を覗かせ、視標を提示せずに、内部の明順応照明を点灯して、被検眼に明るい光を当てる(明順応状態)。
2) 明順応照明を消灯し、低輝度で視標照明を点灯する(暗順応状態)。視標を提示し、視標方向を判別できるまでの時間を測定する。
3) 機器内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 5m となる。視標はプログラムによって自動的に選択される。被検眼の選択はシャッターにより行う。

詳細は、「取扱説明書」をご参照ください。

【使用目的又は効果】

光学的に遠方の視標を提示し、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。

【使用方法等】

- 被検者に接眼部から機器内部を覗かせる。
- スタートスイッチを押し、検査を開始する。
- 被検者は、音声ガイドにしたがい、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。
- 検査が終了すると、検査結果が音声で出力される。

詳細は、「取扱説明書」をご参照ください。

【使用上の注意】

(環境条件の注意事項)

使用環境

- 1) 周囲温度 10～35℃
- 2) 相対湿度 30～90%(結露しないこと)
- 3) 気圧 800～1060hPa

(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。
- ・アースを正しく接続すること。

(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すること。
〔被検者が負傷するおそれがあります。〕

(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ください。

その他「取扱説明書」を熟読し遵守してください。

【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. 貯蔵・保管環境
* 1) 周囲温度 -10～+55℃
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. 銘板に汚れ、剥がれがなく表示が読めることを、目視で確認する。
3. 外装に割れ、変形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. 音声ボリュームを回した時に音量がかわることを確認する。
6. 通常視力、夜間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入力が正しく行われているかを目視で確認する。
7. 通常視力、夜間視力(暗順応時)の検査を行った時に、視標背景照明が点灯することを接眼部より目視で確認する。
8. 通常視力、夜間視力検査を行った時に、視標が指示した大きさ・方向に変わることを確認する。
9. 通常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。
10. 夜間視力検査の明順応時に、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。

(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。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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 3-4-14

TEL (042)440-7612 (調布)

取扱説明書を必ずご参照ください