

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-27α

【形状・構造及び原理等】



1. 概要
本機器は、被検者の応答により、視力検査、弁色力検査、深視力検査を行う機器である。
2. 構成
本機器は、本体、コントロールボックスで構成されている。それぞれ単品または、組み合わせて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
 - ・ ひたい当て 合成樹脂
 - ・ 深視力応答スイッチ 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. 電氣的定格

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	70 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
[本体]
224 mm(W)×388 mm(D)×420 mm(H)/10kg
[コントロールボックス]
230 mm(W)×176 mm(D)×62 mm(H)/0.6kg
8. 作動原理
 - 1) 視力・弁色力検査時、被検者が接眼部をのぞくと、視力用チャート板上のランドルト環が見える。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との距離は、見かけ上5mとなる。
 - 2) 深視力検査時、被検者には移動桿および固定桿が見える。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、被検眼と固定桿との距離は、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110mm、反対方向へ100mm移動する。

【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】

操作は、本体の電源スイッチのON/OFFと被検者応答を除き、コントロールボックスで行う。

1. 被検者に接眼部から機器内部を見させる。
2. 検査切換スイッチ(視力検査/弁色力検査/深視力検査)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 (モードスイッチにて選択)
免許種別スイッチ(普通免許/大型・中型・二種免許/原付・小型特殊免許)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 (モードスイッチにて選択)
免許種別スイッチ(普通免許/大型・中型・二種免許/原付・小型特殊免許)により免許の種類を選択する。
検査眼スイッチで検査眼を選択し、実行・平均スイッチを押し、方向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 (モードスイッチにて選択)
検査眼スイッチ、視力スイッチ、方向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
色スイッチで、弁色力視標の青・黄・赤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
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 800～1060 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。
- ・ 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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 $-10 \sim +55^{\circ}\text{C}$
 - 2) 相対湿度 $10 \sim 95\%$ (結露しないこと)
 - 3) 気圧 $700 \sim 1060 \text{ hPa}$
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、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. 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. 視標が指示した大きさ、方向、色に切換わることを目視で確認する。
7. 視力検査を行った時に、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. 各検査の切換が、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. 深視力検査を行った時に、移動桿の動作に引っかかりや揺れがないことを接眼部より目視にて確認する。
10. 深視力検査時、深視力背景照明が点灯することを、接眼部より目視で確認する。
11. 深視力検査時、深視力応答スイッチを押すと、移動桿が停止することを、接眼部より目視で確認する。

(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。

*【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