2017 年 11 月（第 11 版）（新記載要領に基づく改訂）　　届出番号：13B2X00131109501
2017 年　7 月（第 10 版）

類別：機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器：アノマロスコープ　JMDN16342000

ナイツアノマロスコープ　OT-Ⅱ

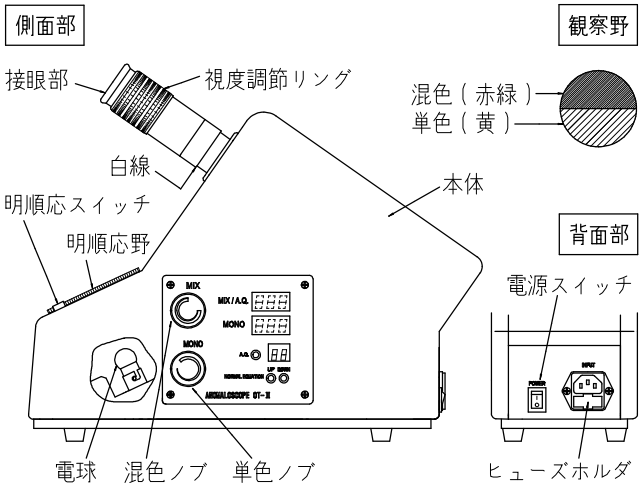
【禁忌・禁止】
(1)本器を滅菌しないこと。[変形や故障する可能性があるため。]
(2)高酸素濃度雰囲気および引火ガス、粉塵のそばで使用しないこと。[引火、爆発の恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

１．構成

本器は、以下の構成からなり、補充用として単品で供給する場合もある。

(1)ナイツアノマロスコープ OT-Ⅱ（以下、本体）・・・・・1
(2)電源コード・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
(3)予備球 L-50・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
(4)予備ヒューズ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2
(5)ダストカバー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
(6)検査用紙・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
(7)検査法の手引き・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
(8)点検調整記録簿・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1



＜ 本体寸法・質量 ＞　：371×125×323㎜（突起含まず）
　　：4.4kg

２．仕様

(1)LED 光源　　：赤/黄/緑の 3 色（干渉フィルタを経る）
(2)干渉フィルタ　：

	主波長[nm]
赤色光用	670（+3、−1）
黄色光用	588（+3、−1）
緑色光用	545（+3、−1）

(3)混色光（赤緑）目盛：0.0～73.0（0.5 ステップ）

混色値	割合		観察される色
	純色の赤	純色の緑	
0	0	73	純色の緑
a	a	73-a	黄緑→黄→橙
73	73	0	純色の赤

(4)単色光（黄）目盛：0.0～87.0（0.5 ステップ）
　　：数値が大きくなるにつれ明るくなる。
(5)正常者等色値　：おおむね「混色値 40/単色 15」で等色
※ 個人差により若干の幅がある。
(6)異常比(A.Q.)　：正常者と被検者の混色値より算出・表示
　　：混色値の設定範囲 37～44（1 ステップ）
(7)視度調節範囲　：+7～−8D（白線位置で 0D）
(8)円形視標の視角：2 度 10 分（正視眼の場合）
(9)明順応野光源　：電球 L-50（8V、8W）
(10)商用電源からの入力：AC100-240V / 50-60Hz
(11)ヒューズ　　：T2AL250V（×2）
(12)EMC 適合規格　：IEC60601-1-2：2007
(13)動作保証条件　：温度 15～30℃
　　：湿度 30～90%（結露なきこと）

３．作動・動作原理

(1)各々の特定波長を有する LED（赤色発光ダイオード、緑色発光ダイオード、黄色発光ダイオード）から射出された光束は、同一光軸上に置かれた拡散用ガラス板、干渉フィルタ、コリメータレンズを通り、３本の光束として射出される。このうち赤色光、緑色光は半透明鏡によって光軸が一致して赤緑混色光となる。そして赤緑混色光と黄色光は、それぞれの光束で光軸移動用プリズムに射出されて、さらにそれぞれの光軸が変えられ、赤緑混色光は円形状の観察野の上側半分に、黄色光は下側半分に投影される。
このようにして観察野の上下に投影された赤緑混色光と黄色光は、接眼レンズと射出瞳を通して被検眼に入射して色覚検査を行う。
(2)観察野に収斂される上側半分の赤緑混色光の混色状態の調整と、下側半分の黄色光の明暗状態の調整は、それぞれの LED の明暗を電気的に変えることにより行う。
以上の原理により、観察野上下の色の合致度合いを被検者に比較判断させて、被検者の色覚異常の有無や程度を診断する。
(3)被検者の検査中の色疲労を消すために射出瞳からの観察を中断させ、電球から明順応用ガラス板に照射している明順応光を注視させることで色の中和を取り戻させる。
なお、明順応光は必要に応じてスイッチで点灯･消灯を瞬時に行うことができる。

【使用目的又は効果】

被検者が目視した混合スペクトルを組み合わせることにより、色覚検査を実施する。

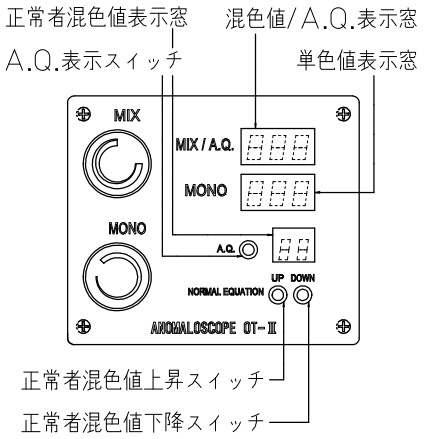
【使用方法等】

＜ 使用方法 ＞

(1)電源コードを本体に接続し、電源プラグをコンセントに差し込む。
(2)電源スイッチを入れる。
(3)被検者に接眼部から内部を覗かせた際に、内部の観察野が明瞭に見えるように視度調節リングを回してピントを合わせる（図中「白線」が正視の位置を示す）。
(4)覗いている状態で被検者に顔を上下左右に振らせ、視線の方向が正しくないと観察野の見え方が不自然になる旨の注意を促す。

取扱説明書を必ず参照してください。

(5)検者が混色ノブと単色ノブを各々回していき、被検者が上下の観察野の色、明るさが共に全く同じに見えると答える点を探す（これを「等色した」と表現する）。
(6)被検者が観察野を見続けることでの色順応が起こらないように、観察野を覗いた瞬時に応答させること。
(7)色順応が起こった場合、明順応スイッチを押して点灯した明順応野を注視させてから、再度観察野を覗かせること。
(8)等色した点の混色値と単色値を表示窓から読みとり、附属の検査用紙に直接記入のうえ判定を行う。



＜ A.Q. : Anomalquotient ＞

混色値での評価の代わりに異常比（A.Q.）を利用した判定も可能である。異常比とは「光源の物理的性質の違いは正常者でも色覚異常者でも同等に現れる」という原理に基づいた判定であり、器械や環境が変わった場合に有用である。

$$異常比（A.Q.）= \frac{(73-a') / a'}{(73-a) / a}$$

a : 正常者が等色した際の混色値
a' : 被検者が等色した際の混色値

(1)A.Q.表示スイッチを押すと正常者混色値表示窓に数値が表示され、その間に正常者混色値上昇スイッチまたは正常者混色値下降スイッチを押すと、正常者の混色値を設定することができる。
(2)測定後にA.Q.表示スイッチを押すと、混色値/A.Q.表示窓に異常比（A.Q.）が表示される。

※ 詳細については、附属の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

＜ 重要な基本的注意 ＞

(1)室温が15～30℃の環境下で使用し、直射日光が当たる場所や気温・湿度が大きく変動するような場所では使用しないこと。[結果に影響を及ぼす可能性があるため。]
(2)検査時は、室内光や反射光が直接被検者の視野に入らないよう注意すること。また、室内の壁やカーテンなどの色の付いた物の側では行わないこと。[結果に影響を及ぼす可能性があるため。]
(3)消灯直後の電球（明順応野）は高温のため素手では触らないこと。また、電球交換の際は消灯後、温度が下がってから実施すること。[火傷の原因となるため。]
(4)光学部品の経年変化により、測定値に誤差が生じることがあるため、長期保管後に使用するような場合には、事前に標準な等色値が得られることを確認しておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜ 保管方法 ＞

(1)保管時温度：-20～60℃
(2)保管時湿度：10～95%（結露なきこと）
(3)長期間にわたり使用しない場合には、附属のダストカバーを使用すること。

＜ 耐用期間 ＞

本器の耐用期間は、附属の取扱説明書に基づく使用で8年間とする。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

＜ 清拭・消毒の方法 ＞

本器が汚れた場合、取扱説明書に記載の手順にしたがって清拭や消毒をすること。

＜ 使用者による保守点検事項 ＞

(1)明順応野が点灯しない場合、電球のフィラメントが切れた可能性があるため確認をし、切れていた際には新しい電球に交換すること。
(2)電源を入れても起動しない場合、ヒューズが切れている可能性があるためヒューズホルダを引き出して確認し、切れていた際には新しいヒューズに交換すること。
(3)継続して信頼ある精度の高い検査を実施するために、使用の有無にかかわらず最低2年に1度、メーカに点検・校正依頼することを推奨する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称 ：株式会社ナイツ

取扱説明書を必ず参照してください。