

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-14B

【形状・構造及び原理等】



1. 構成
本機器は、本体のみで構成されている。
2. 体に接触する部分の組成
見口カバー 合成樹脂
ジョイスティック 銅合金
3. 電磁両立性
本機器は、JIS T 0601-1-2:2002に適合している。
4. 電氣的定格
電源電圧 AC 100V
入力相数 単相
電源周波数 50Hz 又は 60Hz
電源入力(消費電力) 180VA
5. 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
6. 寸法及び質量
224 mm(W)×388 mm(D)×420 mm(H) / 8 kg
7. 作動原理
通常視力検査
1) ドーム内の照明ランプおよび視標背景ランプを点灯した状態で、視標(ランドルト氏環)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。
夜間視力検査
1) 被検者に接眼部からドーム内を覗かせ、視標を提示せずにハロゲンランプを点灯してドームの反射光により被検眼に明るい光を当てる(明順応状態)。
2) 次に、ハロゲンランプを消灯し、低輝度で視標背景ランプを点灯する(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・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。また、視機能検査を行うために使用する。

【品目仕様等】

1. 視標
視標 ランドルト氏環
方向 上、下、左、右
検査距離 5m(見かけ上)
2. 通常視力検査
視力値 0.1~1.5
周辺輝度 100cd/m²
視標輝度 250cd/m²

3. 夜間視力検査
視力値 0.2(出荷時)
明順応輝度 5700 cd/m²
視標輝度 0.1~0.15cd/m²
明順応時間 30 秒(出荷時)
測定時間 60 秒(出荷時)

詳細は、「取扱説明書」をご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1. 被検者に接眼部から機器内部を覗かせる。
2. スタートスイッチを押し、検査を開始する。
3. 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。
4. 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】

(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(又は消費電力)に注意すること。
 - 6) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
 - 7) 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、極性、ダイヤル設定、メーター類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) すべてのコード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。
 - 5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - 6) 電池電源を確認すること。
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) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患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) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) 付属品、コード、導子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%(結露しないこと)
 - 3) 気圧 700~1060hPa

(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。〕

取扱説明書を必ずご参照ください

(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。

【貯蔵・保管及び使用期間等】

- 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。)
- 貯蔵・保管環境
 - 周囲温度 -15～+60℃
 - 相対湿度 10～95%(結露しないこと)
 - 気圧 700～1060hPa
- 保管場所については次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に保管すること。
 - 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。
 - 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。
 - 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)

- 電源コードに傷、破損がないことを目視で確認する。
- 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。
- 外装に割れ、変形がないことを目視で確認する。
- 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。
- 音声ボリュームを回した時に音量が変わることを確認する。
- 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。
- 視標が、指示した大きさ・方向に変わることを確認する。
- 通常視力、夜間視力(暗順応時)の検査を行った時に、視標背景ランプが点灯することを接眼部より目視で確認する。
- 通常視力検査を行った時に、視標が指示した大きさ・方向に切り替わることを目視にて確認する。
- 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。
- 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)

- 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。
 - 日常点検、定期保守点検は必ず行ってください。
 - しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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。

【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 (042)440-7612 (調布)

(製造業者)

興和株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください