

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-7H

【形状・構造及び原理等】



1. 概要
本機器は、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
本機器の基本構成は、以下のとおりである。
 - ・ 本体
 - ・ 台車
 - ・ コントロールボックスそれぞれ単品又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
 - ・ グリップ アルミ合金
 - ・ 深視力応答ボタン 一般電気部品
4. 電気的定格
 - ・ 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 45 VA
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
 - ・ 本体(監視ミラー含まず)
495mm(W)×1600mm(D)×1080mm(H)/105kg
 - ・ 台車
470mm(W)×1490mm(D)×660mm(H)/19kg
 - ・ コントロールボックス
330mm(W)×217mm(D)×71mm(H)/3kg
7. 作動原理
 - 1) 視力、弁色力検査
被検者が見口をのぞくと、視力視標(ランドルト環)、又は弁色力視標(青、黄、赤)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などを変化させ、被検者の応答により検査を行う。
視標はレンズにより、見かけ上 5m となる。
 - 2) 深視力検査
被検者が見口をのぞくと、3 本の桿が見える。中央が移動桿、左右が固定桿である。移動桿は固定桿に対して前後に移動するので、移動桿が固定桿と同じ位置に並んだと思われる時、深視力応答ボタンを押す。

この時、コントロールボックスの表示部には、固定桿に対する移動桿の位置ズレ量が表示される。

【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】

1. 被検者に見口をのぞかせる。
2. 検査切替ボタン(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
免許種別ボタンにより、免許の種類を選択する。
実行/平均ボタンを押すと、プログラムにしたがって視標が提示されるので、被検者に応答させる。
被検者が判別できたかどうかを検査者が判定する。
4. 弁色力検査
色ボタンで弁色力視標(青、黄、赤)を選択すると、視標が提示されるので、被検者に応答させる。
被検者が判別できたかどうかを検査者が判定する。
5. 深視力検査
スタートボタンを押すと、移動桿が前後に移動する。
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、深視力応答ボタンを押す。

【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% (結露なきこと)
- 3) 気圧 800 hPa ～ 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。

(その他の注意事項)

本機器を廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」の規制を受けます。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 -10℃ ～ +55℃
 - 2) 相対湿度 10% ～ 95% (結露なきこと)
 - 3) 気圧 700 hPa ～ 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。

【保守・点検に係る事項】

(使用者による保守・点検事項)

取扱説明書を必ずご参照ください

使用前に以下の点検をしてください。

本体

- ・ 外装に傷、割れ、変形、錆がないことを目視で確認する。
- ・ 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。
- ・ 電源ケーブルに傷、破損がないことを目視で確認する。
- ・ 内部照明が点灯することを目視で確認する。
- ・ 視力検査、弁色力検査において、視標が選択した大きさ、方向、色に切り替わることを目視で確認する。
- ・ 深視力検査において、移動桿の動作に揺れやひっかかり等がないことを、目視で確認する。
- ・ 深視力検査において、背景照明が点灯する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。
- ・ 各スイッチにぐらつき等の異常がないことを目視及び指触で確認する。
- ・ 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。

(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. 外装全般・設置状況
2. 光学系各部
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