

医06 視力表及び色盲検査表

一般的名称：眼運動性眼振ドラム JMDNコード：16476000 一般医療機器

Ohm型眼運動性眼振装置

【禁忌・禁止】

本装置を分解・改造・加工しないこと。〔正常動作しなくなる恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、本体と充電器（付属品）からなる。

2. 外観写真



3. 電氣的規格

<本体>

2 次電池 DC3.7V、連続使用時間（40 分）、充電時間（80 分）が目安となる。

<充電器>

INPUT AC100～240V、50./60Hz

OUTPUT DC5V、1.8A

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度：B 型装着部

4. 動作原理

本装置は、眼球運動検査に属する視運動性眼振検査を暗視簡易に行う Ohm 型眼運動性眼振装置である。本体に内蔵のモニタに、白黒の縞模様又は図柄を呈示し、暗所での視運動性眼振を誘発させる。本体に CPU が内蔵されており、呈示する図柄は外部の媒体（USB メモリ、パソコン等）から受信することで任意に変更でき、視運動性眼振の誘発度合いを調整する。明所では、外部モニタへ本装置を接続し、明所での視運動性眼振を誘発させる。また、暗所、明所により神経系検査の効果が異なるため、医師が使い分ける。

※ 外部モニタ、外部媒体（USBメモリ、パソコン等は付属していない。

【使用目的、効能又は効果】

白黒の縞模様又は図柄で覆われたドラム様の眼科用機器をいう。明所、暗所での被験者の眼振（不随意的な眼球急速運動）の誘発及び評価を目的としている。

【性能及び安全性に関する規格】

1. 暗所、明所環境で白黒の縞模様又は図柄を呈示、維持できること。
2. JIS C 8715 の規格に準拠する 2 次電池を使用すること。

【使用方法等】

1. 暗所環境で視運動性眼振検査する場合
 - 1) 本体を被験者へ装着する。
 - 2) 電源スイッチを ON にする。
 - 3) 使用後は、端末モニタと本体の電源スイッチを OFF にする。
2. 明所環境で眼球運動を観察する場合の操作
 - 1) 外部デバイス（モニタ、パソコン等）へ本装置を接続する。
 - 2) 本体と外部デバイスの電源を ON にする。
 - 3) 使用後は、本体と外部デバイスの電源を OFF にする（外部デバイスは外部デバイスの取り扱い説明書を参照する）。
3. 本体充電
 - 1) 本体の電源を ON にし、LED ランプが赤色または、消灯であること確認する。
 - 2) 本体の電源を OFF にする。
 - 3) 充電器（付属品）を用意する。
 - 4) 充電器（付属品）を AC100V のコンセントへ接続する。
 - 5) 本体の充電用コネクタへ充電器（付属品）を接続し充電を開始する。満充電時、電源インジケータは緑色となる。

※ 操作方法は必ず取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 装置は定期的（例えば、年に 1 回など）外観、機能、性能について点検すること。なお、使用者自ら定期点検できない場合、販売業者へ依頼すること。
2. しばらく使用しておらず、時間をおいて使用する場合は、使用前に必ず機器の動作確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 使用注意事項
 - 1) 検査は医師が行うこと。
 - 2) 汚れがある場合清掃は、中性洗剤を含ませた布またはガーゼ等で軽く拭くこと(シンナーやアルコール等の強い薬品は使用しないこと)。
 - 3) 検査していない状況では電源をOFFにすること。
 - 4) 水のかからない場所で使用すること。
 - 5) 本体に落下などの強い衝撃を与えないこと。
 - 6) 外部デバイスを使う場合、IEC6950等の安全規格に適合しているか確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 室温10～40℃、湿度10～70%(結露無きこと)の環境で保管すること。
2. 格納箱に納めて補完すること。
3. 水のかからない場所に保管すること。
4. 直射日光が長時間あたらない場所に保管のこと。
5. 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。
6. 内部電源の有効期間は1年である。1年を超える前に、製造販売業者に定期点検を依頼すること。

【包装】

本体、付属品を紙製段ボールにて一括梱包。

【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

株式会社ユニメック

住所： 東京都府中市府中町3-3-9
ウェルズ桜通りC号

TEL : 042-358-0385

FAX : 042-358-0389

製造業者

株式会社ユニメック

住所： 東京都府中市府中町3-3-9
ウェルズ桜通りC号

TEL : 042-358-0385

FAX : 042-358-0389

取扱説明書を必ずご参照ください