ハンフリー　MATRIX

【警告】
- 本体のハードディスク内のデータは定期的にバックアップを行うこと。バックアップを行わないデータ保全は保証外。

【禁忌・禁止】
- 本装置はコンピュータの支援によって、被検者の視野を測定する器械であって、他の用途には使用しないでください。【誤動作、損傷の恐れ、健康被害の恐れ】
- 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。【機械の故障、誤動作、損傷の恐れ】
- 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コード外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。【感電、発火、発熱、機械の故障、誤動作、損傷の恐れ】

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

- 本体
  -ハンフリーMATRIX

- 付属品：
  あご台、患者応答ボタン、カバー、電源コード、キャリブレーション用保護キャップ、キーボード

- 周辺機器
  プリンター（USB 接続）

構成についての詳細は取扱説明書を参照のこと。

2. 機能*

機能	仕様
視標表示	種類：正弦波格子 空間周波数：0.25、0.50 回/度 時間周波数：25 Hz 逆位相フリッカー コントラスト：56db～0db 色：黒色/白色 呈示方式：無作為 呈示時間：300msec 56dB～0dB
背景	輝度：平均 100cd/m^2 表示範囲：60°
検査プログラム	閾値・スクリーニング
測定点	19～69 点（テストによる）
固視監視	Heijl-Krakau 法

3. 寸法
- 本体：　430(H)mm x 300(W)mm x 560(D)mm
- あご台：　280(H)mm x 310(W)mm x 850(D)mm

4. 機器の分類
- 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
- 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部を持つ機器
- 液体の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0
- 可燃雰囲気内での使用の安全の程度：可燃性雰囲気内での使用に適さない機器
- 作動モードによる分類：連続作動機器

5. 電気的定格
- 電源電圧：交流　100V±10%　50/60Hz
- 最大消費電力：200VA
- IEC 適合規格：IEC60601-1-2 CLASS A(病院)準拠

6. 重量
- 本体　：　14kg
- あご台：　3.4kg

7. 体に接触する部分の組成
- 本体カバー：ABS 樹脂
- 額当て：シリコーンゴム
- 顎当て：ABS 樹脂
- 患者応答ボタン：ABS 樹脂
- キーボード：一般電気部品
- CD-R ドライブ：一般電気部品
- USB ポート：一般電気部品
- LCD ディスプレー：一般電気部品
- 電源スイッチ：一般電気部品

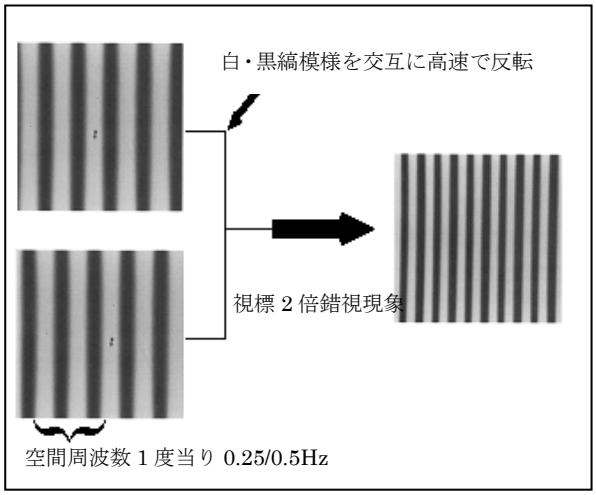
8. 動作保証条件
- 温度：15～35℃
- 相対湿度：30～75%（結露不可）
- 気圧：700～1060hPa

9. 原理

視標に白色と黒色の縞模様を交互にフリッカー（点滅）させて、被

取扱説明書を必ずご参照ください。

検者が覗き込む検査モニタにランダムに呈示させ、視標が視認できたら付属の患者応答ボタンを押して合図する。原理は、白黒の縦縞正弦波格子を交互に高速周波数で反転させると縞模様が実際の視標の2倍に知覚される現象「周波数二倍錯視現象（Frequency Doubling Illusion)」を引き起こす（下図）ことで、網膜神経節細胞内の大型細胞に直接作用させる。この細胞は網膜全体に分布するが、全神経節細胞の15%未満しか存在せず余剰性が少ないため、緑内障や網膜疾患で細胞が障害を受けるとその部位に対応する視野に直接反映され視野異常を検出し得るものである。この大型細胞は緑内障ではより早期に障害を受けるとされており、この視野計を使用することにより一般の視野計よりもより早期の視野異常が検出できる可能性がある。本視野計には、スクリーニングテストと閾値テストが備わっており、スクリーニングテストは4段階もしくは2段階のコントラストを変えて視標を呈示させ、視野異常の度合いを測定する。閾値テストは白と黒のコントラストを更に段階を変えて、各部位のコントラスト感度を測定する。結果は数値（dB）に変換され、更に年齢別健常視野感度と比較・解析される。
被検眼の固視状態は、Heijl-Krakau法を採用し、患者応答性の評価はFalse Positive Errors（偽陽性)、False Negative Errors（偽陰性）の各信頼性係数で表示される。



視標原理

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は点滅する視標を患者が認識する頻度を測定することにより、緑内障等の疾患を診断するための視野計である。

【使用方法等】

1. 本体底面のコネクタに電源、患者応答ボタン、プリンタなどのケーブル接続が確実にされていることを確認する。
2. 電源コードを電源に接続する。
3. 本体電源のスイッチを入れ、続けてプリンタの電源を入れる。本体が起動し、セルフチェックの後メインメニューが現れる。
4. 液晶モニタのメインメニューから使用する検査プログラムを選択する。自動的に患者データ入力・選択画面にアクセスする。
5. 新規の患者の場合、患者データ（患者名、生年月日、ID番号）を入力する。既入力の場合データベースから患者を選択する。
6. 入力後、Add New Patientをクリックする。自動的に検査画面にアクセスする。
7. 遮光バイザーを最初の検査眼用にスライドさせる。
8. 患者を着席させ、患者応答ボタンを渡し、あご台にあごを載せ、額当てに額をしっかり固定させ、測定画面を見るよう説明する。必要であればテーブルの高さを調整する。
9. 被験眼の瞳孔が操作画面上のビデオアイモニタのサークル内に映るようあご台の高さを調整する。
10. 患者は測定画面内の中心に映る黒色の固視点を見た状態で画面四隅の三角が見えているか確認する。
11. 患者に画面上に縦縞の視標パターンが見えたら患者応答ボタンを押すよう説明し、必要であれば何回か練習させる。
12. Startボタンを押して検査を開始する。インジケータバーに検査の進行状況が現れる。
13. 検査終了後、ビープ音で検査が終了したことを知らせる。
14. 患者の顔を器械から離し、遮光バイザーをスライドさせる。
15. 必要に応じて患者を休ませる。
16. 再度あご台にあごを載せ、額当てに額を当て、上述8.～14.を繰り返して他眼を検査する。
17. 自動的に検査結果が保存され、付属のプリンタからプリントアウトされる。
18. プリントが終了したらホームボタンをクリックし、メインメニューに戻る。
19. Shutdown をクリックし、画面上にOffが表示されたら主電源を切る。電源よりプラグを抜く。

【使用上の注意】

- 本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
- 付属の電源コードは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと。
- 本装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
- 電源ケーブルは弊社が提供するものを使用すること。
- 主電源ケーブルに延長コードは使用しないこと。
- 操作者、被検者及び機器の安全のため、機器の内外を問わず、アースを損傷しないこと。
- 検査に先立ち、患者データ（姓、名、生年月日、ID番号）の　入力を必ず行うこと。
- 額当て、患者応答ボタンは適宜除菌すること。
- 検査結果保存中のUSBもしくはCDをドライブから抜き差ししないこと。
- 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。

【保管方法及び有効期間等】

1.貯蔵・保管方法

- 本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。
  - 水のかからない場所
  - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、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
  - 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所
- 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。
- 使用しない時には本体にダストカバーを被せること。

2.耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：6年（自己認証）
[保守用等の部品は製造中止後8年間保持]

【保守・点検に係る事項】

点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書のトラブルシューティング等を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、当社テクニカルサービスに連絡をすること。

1.使用者による保守点検事項

- 外装に瑕疵、変形などがないこと。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 各部に緩みなどがないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- システムエラーがなく起動すること。
- 本装置から異音、異臭がしないこと。
- 本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できるところに置いてあること。

2.業者による保守点検事項
本装置を安全に使用するために、当社による12ヶ月毎の点検を推奨。

何らかの問題が発生すると、システムエラーインフォメーションとして、操作画面にメッセージが表示される。アドバイスに従い、処理をすること。

3.ヒューズの交換
- 指定外のヒューズを使わないこと。
- ヒューズが頻繁に切れる場合は、装置内部に触れずに、弊社または購入先まで連絡すること。

4.外観の手入れ
- 柔らかい布で拭くこと。汚れがひどいときは、水で薄めた中性洗剤に布を浸し、よく絞ってから汚れを拭き取り、乾いた柔らかい布で拭き上げること。シンナー等の有機溶剤は絶対に使用しないこと。
- クリーニングを行う際は、本体、電源スイッチを切り、電源コードをコンセントから外すこと。

日常のお手入れに関しては取扱説明書を参照のこと

【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：　カールツァイスメディテック株式会社
電話　03-3355-0331
輸入先国：アメリカ
製造業者：Carl Zeiss Meditec Inc
(カールツァイスメディテック)

取扱説明書を必ずご参照ください。