2017 年 8 月改訂第 8 版（**印改訂）
2016 年 8 月改訂第 7 版（*印新様式対応）
製造販売届出番号:13B1X00119001120
機械器具（２２）検眼用器具
一般医療機器
自動視野計
JMDN： 16918001

# ハンフリーFDT スクリーナー

【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】

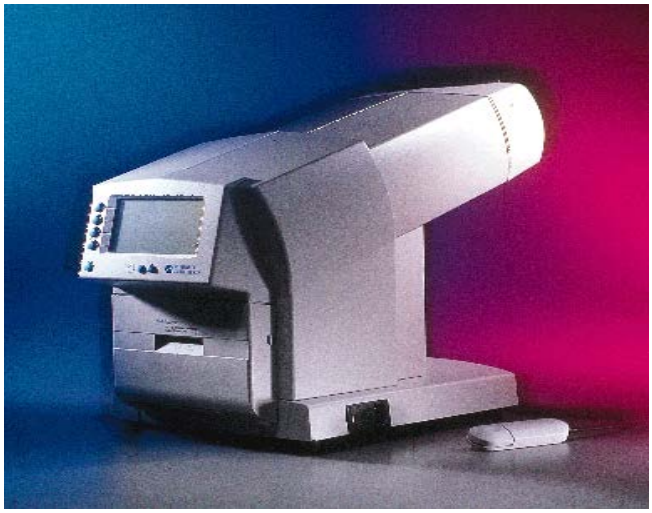
【形状・構造及び原理等】

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ＦＤＴスクリーナー



- 付属品

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、印刷用ロール紙

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<br>空間周波数：0.25 回転/度<br>時間周波数：25Ｈｚ逆位相フリッカー<br>コントラスト：56dB～0dB<br>色：黒色<br>呈示方式：無作為<br>呈示時間：200～400msec<br>呈示間隔：0～500msec（無作為） |
| 背景 | 輝度：平均 100cd/m$^2$ |
| 検査プログラム | スクリーニング：20°<br>閾値：20°、30 |
| 固視監視 | Heijl-Krakau 法 |

3. 寸法

本体： 430(H)mm x 250(W)mm x 480(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

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

6. 重量

本体： 9kg

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
- 患者応答ボタン：ABS 樹脂
- 操作ボタン：ABS 樹脂
- キャンセルボタン：ABS 樹脂
- LCD 輝度調整ボタン：ABS 樹脂
- プリンターカバー：ABS 樹脂
- 印刷用ロール紙押さえツマミ：ABS 樹脂
- 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：10℃～40℃
- 相対湿度：30%～90%（結露不可）
- 気圧：700 hPa～1,060 hPa

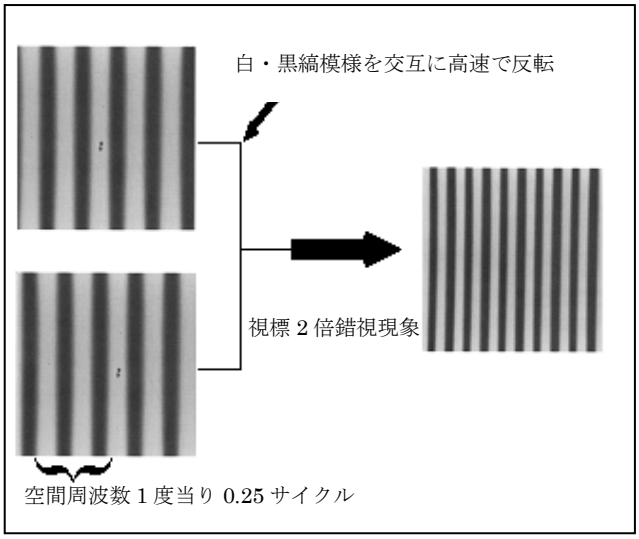
9. 原理

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、視標が視認できた場合は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)」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されるが、他の細胞と比較して数が極端に少なく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が検出される仕組みである。この大型細胞は緑内障では他の細胞よりも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他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細かく変えていき、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、応答性への精度は False Positive Errors（偽陽性）、False Negative Errors（偽陰性）の各信頼性係数に表示される。

取扱説明書を必ずご参照ください。




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. 本体電源スイッチを ON にし、操作用ソフトウェアの起動を行う。
3. メインメニューより、希望する検査プログラムを選択する。
4. 患者の年齢入力し、検査画面に切り替える。
5. 患者に額をヘッドレストに当ててもらう。
6. 患者に検査内容を説明し、検査中は固視点を見てもらうことを説明する。患者応答ボタンを渡す。
7. 検査を開始する。
8. 片眼の検査が終了し、他眼の検査を行う場合には上述 6-7 を繰り返す。
9. 検査が終了したら、本体内蔵プリンタから自動的にプリントアウトされる。
10. 検査が終了後は本体電源を OFF にし、電源よりプラグを抜く。

**【使用上の注意】**

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

**【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。
- 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）
輸入先国：中国*
製造者：*Carl Zeiss Suzhou Co.,Ltd.（カールツァイススジョウ）

取扱説明書を必ずご参照ください。