

機械器具（２２）検眼用器具
一般医療機器 自動視野計 JMDN 16918001
ハンフリーフィールドアナライザー HFA II

【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ってください。バックアップを行わないデータ保全是保証外となります。

【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。
- ・ 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。
- ・ 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。

【形状・構造及び原理等】

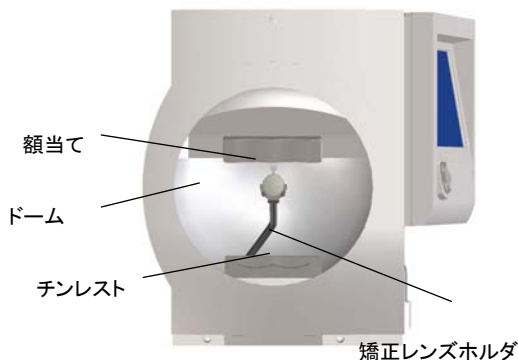
1. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

- ・ 本体

－ハンフリーフィールドアナライザーHFAII

（被検者面）



（操作面）

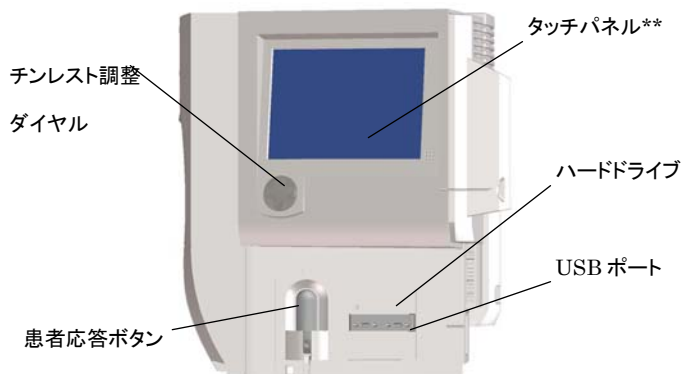


図 1 外観図

- ・ 付属品：
患者応答ボタン、電源ケーブル、顎受け・額当て用台紙、カバー、予備電球、ヒューズ、遮蔽用アイパッチ**

- ・ オプション：
キーボード、マウス、プリンタ、プリンターケーブル

2. 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：B 形装着部を持つ機器

液体の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0**

作動（運転）モードによる分類：連続作動（運転）機器**

3. 電氣的定格

*電源電圧：単相交流 100V 50/60Hz

最大消費電力：400VA

*適合規格：IEC60601-1-2 CLASS A(病院)準拠

4. 寸法**

本体：590(H)mm x 590(W)mm x 530(D)mm

5. 重量**

本体：40kg

6. *体に接触する部分の組成

本体カバー	: ABS 樹脂
タッチパネル	: 一般電気部品
患者応答ボタン	: ABS 樹脂
額当て	: ABS 樹脂
チンレスト	: ABS 樹脂
輝度調整ツマミ	: ABS 樹脂
電源スイッチ	: 一般電気部品
排気口	: ABS 樹脂
トライアルレンズホルダー	: アルミニウム
バイザー	: アルミニウム
チンレスト位置調整ボタン	: ABS 樹脂

7. 原理**

本装置は視標の光源にハロゲンランプを採用しており、その白色光の輝度を、モータ駆動の ND フィルタを介して変化させたり、レンズやミラーを含む可動光学系を通過することにより視標の大きさや位置を変化させたりする。このモータ駆動は CPU 制御で行われ、これらの制御は予め選択された測定パターンプログラムの従って自動制御される。

本装置はドームと称する非球面型のボールの中心 1 点を被検者に注視させた状態で、コンピュータ制御による投影機から発せられた様々な輝度の光をドーム内のあらゆる場所にランダムに呈示させ、それらの光が見えるか否か、または被検者が視認可能とされる最小輝度の光を検索することにより視野の範囲と網膜感度を測定する。本機は静的視野検査としてスクリーニングテスト、並びに閾値テストが行える。

スクリーニングテストは、正常であれば見えるはずの正常視野感度曲線を想定し、その視野感度曲線に基づいた輝度の視標を呈示し、見えた箇所（被検者が応答ボタンを押した箇所）は記号（○）、見えない箇所は記号（■）として表示され、プリント

にも同一の記号で記される。

閾値テストは、網膜感度を 0-56dB の範囲で数値として記録される。

閾値テストは被験者が視認可能な最小輝度を検索して網膜感度が決定されるが、本装置には 4 種類の測定方法があり、選択した方法により網膜感度の決定方法は若干異なる。基本的な方法を選択した場合、具体的には、まず、被験者の年齢に応じて正常であれば見えるとされる輝度の光を特定の位置に呈示させ、反応があれば 4dB の単位で輝度を下げていき、反応がなくなった時点で逆に 2dB 明るい輝度を呈示し、その地点の最小輝度の網膜感度を測定する。同様の方法で視野内の他の既定部位もしくは任意に配列した部位の網膜感度を測定し、全配列点の測定終了後、結果を実測値とグレースケール、統計処理後の Statpac による解析結果がプリントにて出力される。

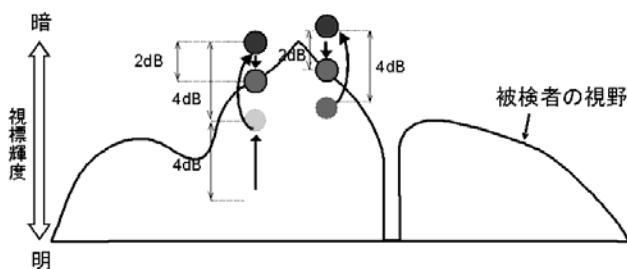


図2 測定原理概念図

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

視野異常を及ぼす眼疾患及び視神経疾患の発見及び経過観察のための静的量的視野測定

【品目仕様等】

1. 仕様

視標

最大輝度 : 10,000Asb
呈示時間 : 0.2 秒
背景輝度 : 31.5Asb
*最大水平範囲 : 89° (耳側)**

2. 使用条件

温度 : 10℃～40℃
相対湿度 : 30%～75% (結露不可)
気圧 : 700 hPa～1,060 hPa

【操作方法又は使用方法】**

1. テーブル右側にあるプリンタの電源をオンにする。
2. 本体後面の電源スイッチをオンにする。
3. メインメニューから任意の測定プログラムボタンに直接触れて選択する。
4. 検査眼を選択する。
5. 患者データを入力する。入力後、「実行」を押す。
6. 被験者の検査しない方の眼を完全に遮蔽し、応答ボタンを渡し、検査方法を説明する。
7. 検査画面上で、測定条件を変更する場合は「パラメータの変更」ボタンを押す、任意の条件を選択する。選択後、「選択終了」を押す。
8. 「スタート」ボタンを押して検査をスタートする。
9. 検査終了後、ピープ音が 2 回鳴り検査が終了したことを知らせる。
10. 結果を保存する旨メッセージが表示され、「はい」を押

してハードディスクに結果を保存する。

11. 両眼検査をする場合は「他眼のテスト」を押す。
12. 被験者の遮蔽眼を反対側に変え、「スタート」ボタンを押して検査をスタートする。
13. 上述 9～10 を繰り返す。
14. プリントアイコンを押して、更に「プリント」ボタンを押してプリントする。

【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。
- ・ 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。
- ・ 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利用すること。
- ・ 主電源ケーブルに延長コードは用いないこと。
- ・ 明室ではエラーメッセージが表示され、本装置は起動しないため、起動は、暗室のもと行うこと。
- ・ 操作者、患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、常に患者データ（ID、姓、名、生年月日）の入力を行うこと。**

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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する場所

- ・ 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】章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. 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。

2. 使用者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、使用前に以下の項目を確認すること。

- ・ 外装に瑕疵、変形などがないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 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。
- ・ 実装されている電球以外に予備電球が用意されていること。
- ・ 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。

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。アドバイスのに従い、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」の「日常のお手入れ」**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及び住所等】

製造販売業者名称：カールツァイスメディテック株式会社

住 所：〒160-0003 東京都新宿区本塩町 22 番地

電話番号：03-3355-0331

輸入先国名：USA

製造業者：Carl Zeiss Meditec Inc.