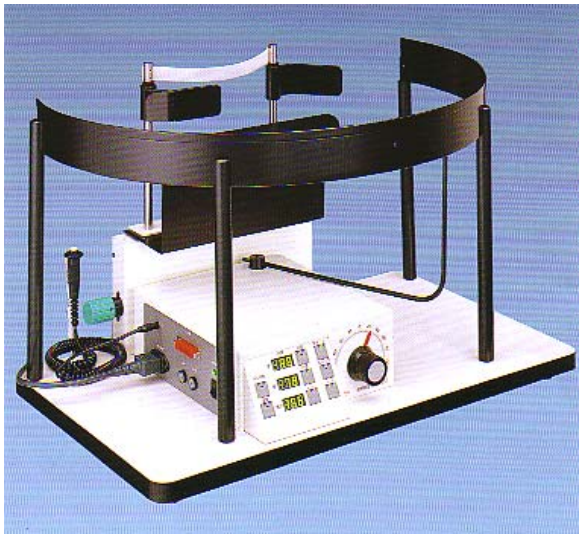
＊＊2012年　6月 20日（第9版）
＊2010年　2月 23日（第8版）

届出番号：13B1X10038000013

機械器具　22　検眼用器具
一般医療機器　自動視野計　JMDNコード:16918001
（手動式視野計　JMDNコード:16919000）

視野検査装置 AS-17

【形状・構造及び原理等】



1. 構成
本機器は、本体のみで構成されている。
2. 体に接触する部分の組成

あご台	アルミ合金
額当て	合成樹脂
押しボタンスイッチ	一般電気部品

3. 電気的定格

電源電圧	AC 100V
入力相数	単相
電源周波数	50Hz 又は 60Hz
電源入力(消費電力)	25VA

4. 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
5. 寸法及び質量
620 ㎜(W)×395 ㎜(D)×400 ㎜(H)／11.5 kg
6. 作動原理
1) あご台及び額当てにより、被検者の頭部を固定して片眼を遮蔽し、ミラーに映る自身の被検眼を固視する。
2) 視標が、視標背景に沿って中央から被検眼側に移動し、見えなくなった時点で応答する消失検査と、被検眼側の視野外から中央に向かって移動し、見えた時点で応答する現出検査を行い、平均値を被検眼の視野角度とする。
3) 左右眼の視野角度の合計値を横方向視野角度とする。

【使用目的、効能又は効果】

様々な位置に自動的に表示した小さな光点(点)に対する、患者の反応を記録することにより視野測定を行うために使用する。また、様々な位置に手動で表示した小さな光点(点)に対する、患者の反応を記録することにより視野測定を行うために使用する。

【品目仕様等】

視標	直径 8mm、白色
視標距離	半径 300mm
視標移動速度	5°/sec、3°/sec
視野移動範囲	200°（左右各 100°）

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備
1) 被検者の被検眼が中央の固視点の位置にくるようにあご台を調整する。
2) 検査しない方の眼を遮眼板で遮蔽し、ミラーに映る自身の被検眼を固視する。
2. オートモード
1) 左右切替スイッチで被検眼に応じた動作方向を選択する。
2) スタートスイッチを押すと、視標が中央(0°)から被検眼側に向かって移動する(消失)。被検者に、視標が見えなくなった位置を、応答スイッチにより応答させる。
3) 再度スタートスイッチを押すと、視標が被検眼側(100°)から中央に向かって移動する(現出)。被検者に、視標が見えた位置を、応答スイッチにより応答させる。
4) 記憶スイッチを押す。
5) 1)～4)の手順で左右眼の検査を行う。
3. セミオートモード
1) 左右切替スイッチで、被検眼に応じた動作方向を選択する。
2) 方向スイッチを押して視標を移動し、見えなくなった位置、見えた位置を被検者の声で確認し、記憶スイッチを押す。
3) 2)の手順で左右眼の検査を行う。
4. マニュアルモード
角度調整ボリュームを回して視標を動かし、見えなくなった位置、見えた位置を被検者の声で確認し、視野角度を角度調整ボリュームの値で読み取る。

【使用上の注意】

(一般的な注意事項)
1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
1) 水のかからない場所に設置すること。
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設置すること。
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設置しないこと。
5) 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。
6) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
1) スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
6) 電池電源を確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
3) 保管場所については次の事項に注意すること。
i. 水のかからない場所に保管すること。
ii. 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。
iii. 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設置しないこと。附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 取扱説明書に書かれている注意事項を熟読し、遵守すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

9. 使用環境
   1) 周囲温度　　10～40℃
   2) 相対湿度　　30～75%(結露しないこと)
   3) 気圧　　700～1060hPa

(当該機器固有の基本的注意事項)
検査を実施する際には、本機器が倒れたりしないように注意すること。
〔被検者が負傷するおそれがあります。〕

(その他の注意事項)
この機器を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。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。

その他「取扱説明書」を熟読し遵守してください。

【貯蔵・保管及び使用期間等】

1. 有効期間(耐用期間)は、正規の保守点検を行った場合に限り8年間です。(自己認証[当社データ]による。)
2. 貯蔵・保管環境
   1) 周囲温度　　－15～＋60℃
   2) 相対湿度　　10～95%(結露しないこと)
   3) 気圧　　700～1060hPa
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】

(使用者による点検事項)
1. 電源コードに傷、破損がないことを目視で確認する。
2. 銘板に汚れ、剥がれがなく表示が読めることを、目視で確認する。
3. 外装に割れ、変形がないことを目視で確認する。
4. あご台の動作(上下、左右)にひっかかり等の異常がないことを確認する。
5. 各スイッチにぐらつき等の異常がないことと、正常に動作することを、目視および指触で確認する。
6. 検査を行っている時に、操作パネル部の表示に異常がないことを目視で確認する。
7. 視標の移動に、ひっかかりやぐらつき等の異常がないことを目視で確認する。
8. 押しボタンスイッチを押したときに、視標が停止することを目視で確認する。
9. 視標を停止させて、角度調節ボリュームとパネルの角度表示を確認する。

(保守点検に係るその他の注意事項)
1. 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。
2. 日常点検、定期保守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ときには、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。

【包装】

包装単位:1台/1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)
＊＊ 興和株式会社
東京都中央区日本橋本町3－4－14
＊ TEL　(03) 3279－7334
＊ FAX　(03) 3279－7541
(製造業者)
株式会社サンテック
興和株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください