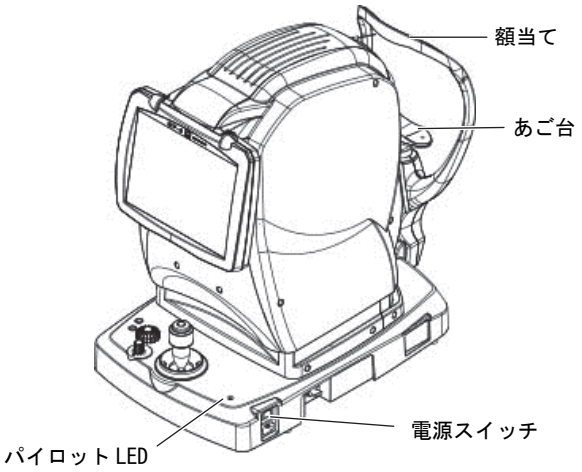
**2018 年 11 月（第 3 版）
＊ 2016 年 5 月（第 2 版 新記載要領に基づく改訂）

認証番号：　226AABZX00121000

機械器具（22）検眼用器具
管理医療機器　自動視野･眼撮影装置　JMDN 16918002

マイクロペリメータ　MP－3

**【形状・構造及び原理等】



1. 構成

各構成品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

本体、応答ボタン、電源コード

オプション

電動光学台

2. 体に接触する部分の組成

あご台　：ABS 樹脂
額当て　：エラストマー
ジョイスティック/レリーズスイッチ　：ABS 樹脂、合成ゴム、ポリカーボネイト、アルミニウム
LCD カバー　：ABS 樹脂、ポリプロピレン
LCD タッチパネル　：ポリエステル
応答ボタン/応答ボタンホルダー　：ABS 樹脂、塩化ビニル、ポリプロピレン
電源スイッチ　：ポリアミド樹脂
操作パネル（前眼/眼底切換えスイッチ、フォーカスノブ、あご台 Up/Down スイッチ、観察光量ノブ）：ABS 樹脂

3. 電気的定格

電源：AC100-240V、50/60Hz、160VA

4. 機器の分類

** 電撃に対する保護：クラス I の ME 機器
装着部：B 形装着部
** 電磁両立性規格への適合：EMC 規格 IEC 60601-1-2：2014 に適合している

5. 寸法及び質量

寸法：334 mm（W）×562 mm（D）×560 mm（H）
質量：36kg 以下

6. 作動・動作原理

(1)視感度マッピング機能

本装置は静的視野測定法に準じる視感度マッピングが可能です。

刺激視標および固視標は装置本体内蔵の液晶プロジェクターに呈示されます。患者は固視標を注視した状態で、装置に組み込まれた検査プログラムあるいは検者の設定に基づく輝度および位置で呈示される刺激視標の視認状態を応答ボタンで応答します。患者の応答信号は本装置内の処理系にて演算処理が行われ、検査結果が装置外部の液晶ディスプレーに出力されます。

(2) 眼底撮影機能

前眼部照明用 LED（赤外光）で照明された被検眼前眼部を液晶ディスプレーで観察しながらオートアライメントを行います。おおよそのアライメントがあったら、眼底観察に自動で切り換わります。

眼底照明用 LED（赤外光）で被検眼眼底を照明します。眼底でのアライメントとフォーカス合わせが自動で行われた後、クセノンフラッシュランプの発光により白色光が眼底に照射され、その反射光を装置内蔵の眼底撮影用カラーCCD に結像させ、撮影します。

**【使用目的又は効果】

使用目的

視感度分布のマッピングおよび眼球等の観察、撮影または記録に用いる。

**【使用方法等】

1. 環境条件

温度：+10～+35℃
湿度：30～90%（結露なきこと）
気圧：800～1060ｈPa

2. 使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)→(5)の流れとなります。

(1)設置

(1)-1. 装置の電源コードを確実にコンセントに接続します。

(2)準備

(2)-1. 装置の電源スイッチを ON にします。
(2)-2. 対物レンズキャップを外し、対物レンズの汚れの有無を確認します。
(2)-3. 装置の始業点検を行います。
(2)-4. 額当ておよびあご台をクリーニングします。
（**【使用上の注意】**の 2. **重要な基本的注意 (2)クリーニング**の項を参照のこと。）

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3)患者の準備

(3)-1. 視感度マッピングの場合、患者に応答ボタンを持たせ、使用方法を説明します。

(3)-2. 患者にあごをあご台に載せ、額当てに額を軽く当てるように指示します。

(4)検査

・視感度マッピングの場合（マイクロペリメトリ検査）

(4)-1. Home 画面でマイクロペリメトリ検査アイコンをタッチします。

(4)-2. 被検眼の右眼/左眼を指定し、上下位置を調節します。

(4)-3. OK アイコンをタッチします。

(4)-4. オートアライメント機能、オートフォーカス機能により、前眼部観察から眼底観察表示に切り替わります。

(4)-5. 固視標位置、刺激視標投影パターンを希望位置に移動します。

(4)-6. 患者に検査開始することを伝え、刺激視標が見えたら応答ボタンを押すよう指示します。

(4)-7. 検査を開始します。

(4)-8. 検査終了後、結果が表示されます。

・眼底撮影の場合

(4)-1. Home 画面で眼底撮影アイコンをタッチします。

(4)-2. 右眼/左眼を指定し、被検眼の上下位置を調節します。

(4)-3. OK アイコンをタッチします。

(4)-4. オートアライメント機能、オートフォーカス機能により、前眼部観察から眼底観察表示に切り替わります。

(4)-5. 固視標位置を希望位置に移動します。

(4)-6. オートショット機能により、眼底撮影をします。

(4)-7. 撮影結果が表示されます。

・固視検査の場合

(4)-1. Home 画面で固視検査アイコンをタッチします。

(4)-2. 被検眼の右眼/左眼を指定し、上下位置を調節します。

(4)-3. OK アイコンをタッチします。

(4)-4. オートアライメント機能、オートフォーカス機能により、前眼部観察から眼底観察表示に切り替わります。

(4)-5. 固視標位置を希望位置に移動します。

(4)-6. 検査を開始します。

(4)-7. 検査終了後、結果が表示されます。

(5)終了

(5)-1. Home 画面に戻ります。

(5)-2. 画面左下の「シャットダウン」アイコンをタッチします。

(5)-3. しばらくすると画面中央に「シャットダウン確認メッセージ」が表示されます。

(5)-4. 「シャットダウン確認メッセージ」上の「OK」ボタンをタッチします。

(5)-5. 装置のパイロット LED が点灯から点滅に切り替わるまで待ちます。

(5)-6. 装置の電源スイッチを OFF にします。

(5)-7. 対物レンズに対物レンズキャップを被せます。

(5)-8. 装置の電源コードをコンセントから外します。

(5)-9. 額当ておよびあご台をクリーニングし、次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

[使用方法に関連する使用上の注意]

・構成品は必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。
［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

・可動部（測定部、本体部とあご台）の下（または隙間）に手や指を置かないこと。
［手や指を挟み、けがをする恐れがある。］

・測定部を患者の顔に近づける、または左右に移動させる際は、患者の顔に接触しないように注意すること。
［誤って、けがをする恐れがある。］

・固視および開瞼が十分されている状態で検査を行うこと。
［適切な視感度マッピング結果や眼底撮影画像が得られない場合がある。］

・検査終了後、患者が装置から離れる際、額当てやあご台部を支持して立ち上がらないように注意すること。
［装置が倒れて怪我をする恐れがある。］

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

・検査に先立ち、検査の目的と方法について患者に十分に説明すること。

(1)取り扱い

・使用前後に、対物レンズにホコリ、ゴミや指紋等の汚れの有無を点検し、汚れがないことを確認すること。
［眼底撮影画像の画質低下や適切な視感度マッピング結果が得られない恐れがある。］

(2)クリーニング

・クリーニングに関しては、**【保守・点検に係る事項】**の **1.クリーニング**の項に従って行うこと。

2. 不具合・有害事象

可能性のある不具合・有害事象（合併症）として、次のものがある。

有害事象

・網膜光障害
強いフラッシュ光に敏感な患者には使用しないこと。
［強い光を長時間網膜に照射すると、光障害を発生する恐れがある。］

3. 移動及び設置等の注意

・指定の環境条件に管理できる場所に設置すること。

・振動、衝撃の加わらない、傾斜のない、安定した場所に設置すること。
［不安定な場所への設置は、使用者の怪我、装置の落下の恐れがある。］

・水の掛からない場所に設置すること。

・辛うじて新聞が読める程度の暗さにできる場所に設置すること。

・腐食性ガス、酸、塩分等の汚染物が周囲に存在しない環境に設置すること。
・電源供給には、マルチタップまたは延長ケーブルを使用しないこと。
［電気的安全性が低下する恐れがある。］
・装置付属の電源コード以外は使用しないこと。また、付属の電源コードを他の機器に転用しないこと。
［故障、火災の恐れがある。］
・電源スイッチが OFF になっていることを確認してから、電源コードをコンセントに接続、または取り外しすること。
［通電状態で電源コードを抜き差しすると、装置が故障する恐れがある。］
・装置移動の際は、装置から応答ボタン、電源コードおよび各種接続ケーブルを外すこと。
［コードを引っ掛けたり、踏みつけたりすると装置や付属機器を落下させてけがをしたり、装置が故障する恐れがある。］
・装置移動の際は、二人で装置の前後から両手でベースの底を持って行うこと （額当て、あご台、ジョイスティックや本体部などを保持しないこと)。
［一人で運んだ場合、またはベース部以外を保持した場合は、装置を落下させる等でけがをしたり、装置が故障する恐れがある。］
・輸送中に過度の振動、衝撃が加わらないようにすること。
［過度の振動、衝撃が加わった場合、故障の原因になる。］

**【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

新規購入日から 8 年［自己認証による］

2. 環境条件

輸送/保管時

温度：-30～+60℃（輸送時）

-10～+55℃（保管時）

湿度：10～95%（結露なきこと）

気圧：700～1060hPa

3. 貯蔵・保管

・水のかからない場所に保管すること。
・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
・空気中に塩分、イオウ分、多量のほこりを含む場所には保管しないこと。
・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
・装置が結露しないようにすること。
・対物レンズや測定部周辺にほこりが溜まらないように、対物レンズキャップとダストカバーをかぶせること。

**【保守・点検に係る事項】

・本装置のサービストレーニングを受けていない者が、分解、修理やソフトウェアのアップデートを行わないこと。

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1. 保守・点検

・万一装置が故障した場合は､電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。
・撮影用クセノンフラッシュランプが切れて交換が必要な場合は、(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。
・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かつ安全に作動することを確認すること。
・装置の保守点検前、あるいは装置を保守点検や修理のため㈱ニデックに送る場合、消毒のため外観(特に患者が触る部分)を消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。
・性能を維持するために年 1 回、外観、機能、性能について点検すること。
詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検できない場合は、(株)ニデックで受託することができる。

2. クリーニング

・患者に接触する部分（額当て、あご台、応答ボタン）は、使用前後および患者が替わるたびに消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。
・始業点検で対物レンズのほこりや汚れの有無を確認し、有る場合は、ほこりはエアーブラシで吹き、付着した汚れは清潔な綿棒等にごく少量のアルコールを含ませて、力をいれず軽く拭くこと。対物レンズの中心から周辺へ、渦を描くように軽く拭くこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 ：株式会社ニデック

電話番号 ：0533-67-6151㈹

取扱説明書を必ずご参照ください。