2014年11月改訂（第2版）
2009年10月作成（第1版）

製造販売届出番号：13B1X00048001029

機械器具　22　検眼用器具

一般医療機器　手動式視野計　（ＪＭＤＮ：16919000）

販売名：L-1580 ﾌﾘｯｶｰ装置付 ｺﾞｰﾙﾄﾞﾏﾝ型ﾍﾟﾘﾒｰﾀｰ MK-70ST

【警告】

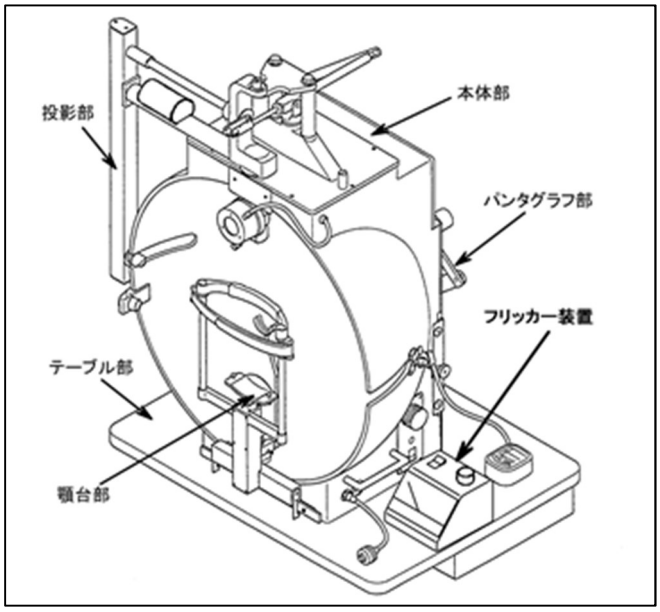
1．患者及び使用者の安全を守り機器を正しく使用するために、注意事項は必ず守ること。
2．万一異常が発生したら、電源プラグを抜くこと。
3．本体を押したり、引いたりしないこと。
4．熟練した人以外は操作しないこと。
操作を熟知していない人が操作をすると、誤った操作をしてケガや故障の原因となるため、操作講習を受けた眼科医師、眼科医療従事者以外は操作しないこと。
5．患者や子供の行動に注意すること。
患者や付き添いの子供のいたずらなどの機械操作で事故を起こすことがあります。目を離さないように注意すること。
6．パンタグラフ部を操作する時は患者が正常な位置に座っていることを確認すること。
7．電球交換時には、ランプハウス及び電球が高温になっているので、直接素手で触れないこと。

【禁忌・禁止】

1．本体を分解したり、改造したりしないこと。
2．故障や異常状態での使用をしないこと。
3．未整備状態での使用をしないこと。
4．濡れた手でさわらないこと。
5．本体に水をかけないこと。
6．機器を強くたたいたり、揺すったり、擦ったりしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1．形状及び寸法



2．構成

ｺﾞｰﾙﾄﾞﾏﾝ型ﾍﾟﾘﾒｰﾀｰ MK-70ST(以下「本器」)は視標の明るさ、視標のサイズの組合せ、又視標を任意の位置に移動、停止させることにより、網膜の感度を数値的に測定する動的量的視野測定(以下「動的視野」)及びフリッカー視野測定の視野検査を行う為の検査機器であり、本体部、投影部、パンタグラフ部、顎台部、テーブル部、フリッカー装置及び、付属品から構成される。

3．付属品

取扱説明書(添付文書含む)	1冊	電源コード	1本
メイン電球(6V 30W)	2個	補助レンズホルダー	1本
応答用赤電球(8V 0.75A)	2個	患者眼観察望遠鏡	1個
記録用紙照明白電球 (8V 0.75A)	2個	色フィルター (3種類 赤,青,緑)	各1個
ヒューズ 2A	2本	背面輝度設定用望遠鏡	1個
ダストカバー	1枚	記録用紙	100枚
照度計（ホルダー付）	1個	顎紙	1,000枚
患者応答用ブザー	1個	―	

4．仕様

視標フィルター		NDフィルター透過率 0.0315、0.10、0.315、1.00 0.40、0.50、0.63、0.80、1.00 0.0001、0.01、1.00
視標サイズ(mm²)		1/16、1/4、1、4、16、64
視標点滅周期		2.5Hz～50Hz
使用電球		メイン電球　6V　30W 応答用赤電球　8V　0.75A 記録用紙照明白電球　8V　0.75A
電源電圧		AC100V
電源周波数		50／60Hz
消費電力	本体	60VA
	フリッカー装置	10VA
ヒューズ		2.0A　250V
電気的基準		JIS T 0601-1:1999 に準拠
電撃に対する保護	形式	クラスⅠ機器
	程度	B形機器
寸法(mm)		930(H)×540(W)×700(L)
重量		約40kg(本体)

【使用目的又は効果】

視野障害、夜盲を訴える者、頭部外傷を受けた者、緑内障、視路、中枢疾患と疑える者に対する動的量的視野検査、及び視覚障害のある者に対する、フリッカー視野検査を行う事ができる。

【使用方法等】

1．本体部左右の水平設置調整ネジを操作し、丸型アルコール水準器で確認しながら本体を水平に設置する。

2．電源プラグをコンセントに差し込み、電源パネル部のメインスイッチをONにする。

3．視標サイズ切替レバーをV(64mm2)の位置、視標フィルター切替レバーを全て1.00の位置にセットし、照度計の目盛が5(1,430Lx)になるよう電球輝度調節ノブで調節する。

4．次に視標NDフィルター切替レバーを0.0315の位置にセットし、視標輝度に投影面輝度が融合するまで補助望遠鏡で確認しながらランプハウスを調整し、投影面輝度を検査に必要な31.5asbに調節する。

5．投影視標点滅シャッターレバーを操作することにより投影している視標を患者に悟られずに消し又は、視標を一時的に投影することができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6．観察望遠鏡を用いることにより患者眼の固視観察及び瞳孔径を測定することができる。

7．患者眼が中心固視をした時点で中心固視ミラーの可動式ミラー操作レバーを操作することにより固定式小ミラーに中心固視ミラーを切替えることができる。

8．患者眼に屈折異常がある場合、補助レンズホルダーを使用し、患者の目前に矯正レンズを装着することができる。

9．患者用顎受けは顎受け左右移動用ハンドル及び顎受け上下移動用ハンドルを操作することにより上下左右に移動させることができる。

１０．フリッカー視野測定を行う場合には、フリッカー装置コントローラー上面にあるスイッチをＯＮにする。

１１．フリッカー装置コントローラー上面にあるフリッカー調節ボリュームを操作し、視標点滅速度を調節する。

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を必ずお読みください。

1．熟練した者以外は本器を使用しないこと。

2．本器を設置する時には、次の事項に注意すること。

（1）室温+10～+30℃、湿度 85%以下、ほこりが無く水の掛からない場所に設置すること。

（2）むやみに振動や衝撃を与えない安全性であること。

（3）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。

3．本器を使用する前には、次の事項に注意すること。

（1）内部収納の乾電池が正常な電圧で、十分使用に耐え劣化の無いこと。

（2）点検を行い本器が正確に作動することを確認すること。

4．本器の使用中は、次の事項に注意すること。

（1）本器及び患者に異常のないか絶えず監視すること。

（2）本器及び患者に異常が発見されたら、直ちに使用を止めること。

（3）本器に患者が触れることのないよう注意すること。

5．本器の使用後は、次の事項に注意すること。

（1）本器全般を清浄にしておくこと。

（2）本器を勝手に修理したり、改造したりしないこと。

6．保守点検

（1）必ず定期点検を受けること。

（2）しばらく使用しなかった本器を再使用するときには、正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1．本器を保管する場合は、電源スイッチを必ず「ＯＦＦ」（O）にし、電源コードはコンセントより抜き取り、下記の場所に保管して下さい。

（1）水のかからない場所に保管して下さい。

（2）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン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して下さい。

（3）傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意して下さい。

（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で下さい。

（5）保管時には下記の環境条件を厳守して下さい。

保管環境条件	
温度	−10℃～+55℃
相対湿度	10%～95%

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を必ずお読みください。

1．機器及び部品は必ず点検（日常点検、定期点検）を行なって下さい。

2．本体が水平に設置されているか確認して下さい。

3．全てのコードの接続が正確でかつ完全であるか確認して下さい。

4．投影視標の輝度が 1000asb に設定されているか確認して下さい。

5．背面輝度が適切な明るさに設定されているか確認して下さい。

6．パンタグラフ操作ハンドルが記録用紙の中心位置にある時、投影視標が中心にあるか確認して下さい。

7．パンタグラフ操作ハンドルを動かした時、軽く投影アーム及びパンタグラフが動くか確認して下さい。

8．投影視標点滅用シャッターレバーを操作し、視標の一部に影や、光漏れが無いか確認して下さい。

9．投影視標の周辺に赤味を帯びた光が無いか確認して下さい。

１０．主電球の上面が黒く曇っていないか確認して下さい。

１１．各電球、ヒューズが切れていないか確認して下さい。

１２．本体ドーム内部が汚れていないか確認して下さい。

１３．フリッカー装置の視標点滅速度が 50Hz まで設定できるか確認する。

【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　株式会社　イナミ
〒113-0033　東京都文京区本郷三丁目 24 番 2 号
TEL　03-3814-1731　/　FAX　03-3814-3334

製 造 業 者　株式会社　イナミ　美女木研究所

取扱説明書を必ずご参照ください。