** 2021 年 6 月改訂（第 3 版）
* 2020 年 10 月改訂（第 2 版）
届出番号：13B2X10077OCUL06

機械器具 22 検眼用器具
一般医療機器 視野プロッタ JMDN14380000

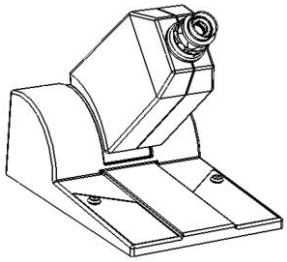
オクルス C-Quant

***【形状・構造及び原理等】**

1. 構成
   - 本体
   - パワーサプライ
   - USB ケーブル
   - コンピューター
2. 電気的定格及び機器の分類

定格電源電圧	:AC 100V
定格電源周波数	:50 / 60 Hz
電源入力	:0.6 A
電撃に対する保護の形式による分類	:クラス I の ME 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
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類	:IP20

3. 形状、構造



寸法： 250(W) mm×325(D) mm×380(H) mm
質量： 約 4.3 kg

4. 動作原理
本装置は図 1 が示すドーナツ状の視標を被験者に表示する。
図 1 が示す白いリングが点滅する。光源は白色 LED である。
図 1 の青い矢印が示すように、白いリングから発する光は網膜に達する。しかし、人間の眼の場合、水晶体等を通る際に光が散乱するため、図 1 の白い矢印が示すように、白いリングから発する光の内、一部の光は、中心窩に達する。実際には図 1 の中の黒い丸は、点滅していないが、白いリングから発する光の内の一部が中心窩に達するため、被験者にはこの黒い丸が点滅して見える。
本装置は、図 2 が示すように、この黒い丸を 2 分割して、白いリングの点滅していない時に、黒い丸のどちらか半分のみをランダムに点滅させる。このランダムに点滅している部位がどちらかを被験者は本装置の応答ボタンを押して応答する。このようにして本装置は図 1 の白いリングから発せられる光に対する被験者の感光性を検査する。

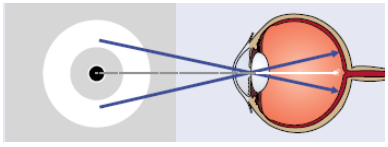


図 1



図 2

5. 動作保証条件
温度：10 ～ 40 °C
湿度：30 ～ 75%
気圧：700 ～ 1060 hPa

【使用目的又は効果】

本装置は、感光性の検査に用いる。

【使用方法等】

1. 検査前
   (1) 本体の電源コード及びコンピューターの電源コードをコンセントに接続する。
   (2) コンピューター、本体の電源を順番に ON にする。
   (3) 始業点検を行う。
2. 検査
   (1) 本装置のソフトウェアを起動する。
   (2) 患者データ管理プログラムを開き、被験者の情報を登録する。
   (3) 検査を実施する。
   (4) 検査結果が自動的にコンピューターに転送され、コンピューターに表示される。検査結果はコンピューターに保存される。
3. 検査後
   (1) 本装置のプログラムを終了した後に、Windows を終了させてコンピューターの電源を OFF にする。
   (2) 本体の電源を OFF にする。
   (3) 次回の使用に支障がないように、本装置を清潔な状態で保管する。

【使用上の注意】

本装置を使用する前に付属の取扱説明書を必ず読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。[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。]

1. 測定に先立ち、検査の目的、方法について患者に十分に説明すること。
2. 直射日光の直接当たらない場所及び外乱光が少ない場所に設置すること。
3. 本装置にコンピューター等の電気機器を接続する場合は、接続する機器が IEC 60601-1 又はこれと同等以上の安全規格に適合していることを確認すること。
4. 携帯電話、PHS 及びインカム等の RF 通信機器が本装置に影響を及ぼす場合がある。本装置の周辺に IEC 60601-1-2 又はこれと同等以上の規格を満たしていない通信機器を持ち込まないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法（最長 15 週間）
温度：10 ～ 70 °C
湿度：10 ～ 100%
気圧：500 ～ 1060 hPa
2. 耐用期間
新規購入後 6 年（自己認証（当社データ）による）

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング

名称	作業者	頻度	方法
外装	使用者	適宜	帯電防止洗浄剤を含んだ柔らかい布で払拭する。
アイピース（レンズ部）	使用者	適宜	アルコール又は光学用洗剤を含んだ柔らかい布で払拭するか、又はレンズブラシを用いる。

2. 業者による保守点検事項
弊社の定期点検を、1 年に 1 回受けること。
具体的な点検事項は、付属の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： 株式会社ニコンソリューションズ
TEL 03-3773-8110
外国製造業者： OCULUS Optikgeräte GmbH
ドイツ