

機械器具 22 検眼用器具
一般医療機器 自動視野計 JMDN16918001
オクルス スマートフィールド

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

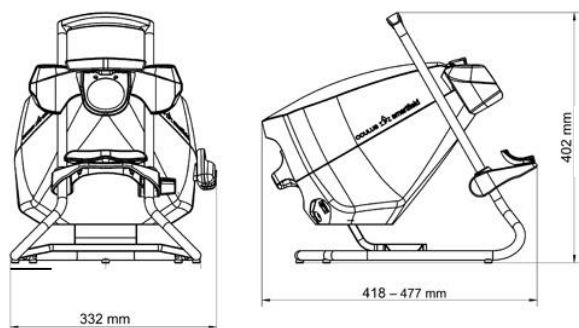
- 本体
- コンピューター
- 応答スイッチ
- 検眼レンズ

2. 電氣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
最大消費電力	: 30 W
電撃に対する保護の形式による分類	: クラスⅡ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

単位: mm (許容差 ± 10%)



4. 動作原理

最大 30° (固視を移動した場合最大 60°) の範囲で本体内部の超高輝度液晶上に検査点を表示する。被検者は本体を覗き込み、検査点を視認した時に応答ボタンを押す。検査結果がコンピューターに転送され、解析される。

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、内部に表示された検査点を被検者が視認した時に応答ボタンを押すことで、視野測定を行う。

【使用方法等】

1. 検査前

- ① 本体の電源スイッチ、コンピューターの順に電源を入れ、プログラムを起動する。
- ② 必要に応じて補正用の検眼レンズを取り付ける。
- ③ 被検者に応答ボタンを手に持つよう指示する。
- ④ 被検者にあご台に顔を載せるよう指示し、あご台の高さを調節する。
- ⑤ 被検者に額当てに額を当て、顔を固定するよう指示する。
- ⑥ 被検者に固視標の中心を見るように指示する。
- ⑦ 瞳孔の位置合わせを行い、プログラムで瞳孔径を測定する。

2. 検査

- ① プログラムから検査を開始する。
- ② 被検者は検査点を視認した時に応答ボタンを押す。
- ③ 検査終了後、検査結果を保存する。

3. 検査後

- ① 被検者の頭を額当ておよびあご台から外す。
- ② プログラムを終了し、コンピューターをシャットダウンする。
- ③ 額当て、あご台および応答ボタンを消毒する。

【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. 本装置の設置は、必ずトレーニングを受けた弊社技術員によって行うこと。
2. クリーニングする際は、装置内部に液体が入らないようにすること (使用者によるクリーニングは**【保守・点検に係る事項】**を参照)。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度:	-10 ~ 50 °C
湿度:	10 ~ 95 %
気圧:	700 ~ 1060 hPa

2. 輸送方法

温度:	-40 ~ 70 °C
湿度:	10 ~ 95 %
気圧:	500 ~ 1060 hPa

3. 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
あご台	使用者	検査毎	アルコールを染み込ませた柔らかい布で拭拭する。
額当て	使用者	検査毎	アルコールを染み込ませた柔らかい布で拭拭する。
応答ボタン	使用者	検査毎	アルコールを染み込ませた柔らかい布で拭拭する。
アイシールド	使用者	検査毎	帯電防止洗浄剤を含んだ柔らかい布で拭拭する。
外装	使用者	適宜	帯電防止洗浄剤を含んだ柔らかい布で拭拭する。
レンズ	使用者	適宜	柔らかい布やレンズブラシで拭拭する。必要に応じてアルコールやレンズクリーナーを使用する。

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 03-3773-8273
外国製造業者:	OCULUS Optikgeräte GmbH ドイツ