

機械器具 22 検眼用器具
一般医療機器 自動視野計 JMDN 16918001
自動視野計 objectiveFIELD Analyzer

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、本体とキーボードと AC アダプターで構成されます。

2. 外観



3. 電氣的定格

定格電圧 : 100～240VAC
周波数 : 50/60Hz
消費電力 : 138W

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Ⅱ機器
電磁両立性規格への適合：IEC60601-1-2:2014 に適合している。

5. 動作原理

本装置は、患者の両眼に個別に視覚誘発反応刺激を与える画像表示システムと、患者の両眼の瞳孔反応をモニターするビデオカメラシステムを有し、自動で表示される連続した視覚誘発反応刺激とその刺激に対する動的瞳孔反応から視野の状態を算出し、視野計測結果として出力します。

詳細は「取扱説明書」を参照のこと。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

視野検査に用いる。

【品目仕様等】

項目	仕様
テスト視野	30°、15°
光刺激輝度	450 cd/m ²
背景輝度	10 cd/m ²

【使用方法等】

- （1）本体後面のコネクターに電源、キーボード/タッチパッド等のケーブルが、確実に接続されていることを確認し、電源ケーブルを商用電源に接続後、カットオフスイッチをオンにする。
- （2）本体後面の電源スイッチを押して、OFA を開始する。
- （3）ログイン画面が表示されたら、ユーザー名とパスワードを入力する。
- （4）メインメニューで、患者ページアイコンをクリックし、患者情報を入力/選択する。
- （5）検査選択タブが表示されたら、希望する検査を選択する。
- （6）患者の視力補正のために、適切なトライアルレンズを選択し、アイカップにセットする。
- （7）患者の座る椅子と本体設置のテーブルの高を調整し、患者の外眼角とフェイスレストのラインをほぼ合わせ、患者に前傾させて、患者の顔をフェイスレストに適切に収める。
- （8）患者に指標を固視してもらい、患者アライメントタブで回転調整を行い、検査を開始する。
- （9）検査と検査の間では、患者にまばたき等の指示を与え、検査を続ける。
- （10）検査終了後、検査結果のレポートの表示、プリントアウト又は保存を行う。
- （11）本体後面の電源スイッチを押して、OFA を終了する。
- （12）尚、本体を長期に使用しない場合、カットオフスイッチをオフにし、商用電源から電源ケーブルを抜く。

詳細は「取扱説明書」を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 次のカテゴリー患者の検査をするために使用しないでください。
 - ・標準的でない形状で停在性瞳孔の患者
 - ・ホルネル症候群の患者や瞳孔反応に影響のあるその他の障害を持つ患者
 - ・瞳孔が異常に小さい患者
 - ・瞳孔反応に影響を与える薬物治療を受けた患者
 - ・暗所視または薄明視の状態で瞳孔径が 3.5 mm 未満の患者
 - ・ベルテポルフインなどの光線力学的療法薬による治療を受けた患者は、最後の治療から少なくとも 10 日間、検査しない
2. 電源と周辺機器の接続、設置
 - ・本体を傾けて背面接続パネルに触らないこと
 - ・本体の電源を入れたまま、故意にまたは間違って赤い電源スイッチを切らないこと
 - ・プリンタを使用する場合は、少なくとも 1.5 m 離れた場所にプリンタを置き、患者環境から離れていることを確認すること
 - ・5 kg を超えるものや液体の入った容器を OFA の上に置かないこと
 - ・電源を入っている間は、OFA にダストカバーをかけないこと
3. システム設定
 - ・このシステムに固有の強力なパスワードを使用する（個人の健康に関する機密情報の漏洩リスクを軽減してください）
 - ・ロックアウトタイムを 15 分より長い期間に設定しない（機密の個人健康情報への不正アクセスのリスクが高まります）

詳細は「取扱説明書」を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

温度：－１０ ～ ５５℃

湿度：１０％ ～ ９０％

気圧：７００ ～ １０６０hPa

2. 使用期限

正規の保守点検を実施した場合に限り、納入した時から５年。
(自己認証による)

詳細は「取扱説明書」を参照のこと。

【保守点検に係る事項】

[保守・点検上の注意]

- ・弊社が認めた技術者以外は、分解・修理等を行わないこと。
- ・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、弊社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時には、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。

[業者による保守点検事項]

アフターサービス

保守点検の際は、弊社へご連絡ください。

詳細は「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】

製造販売業者名：株式会社 コーナン・メディカル

住所：兵庫県西宮市宮西町 10-29

電話番号：0798-36-3456

製造業者名：Konan Medical USA, Inc.

住所：15770 LAGUNA CANYON ROAD, IRVINE, CA, USA