

機械器具 22 検眼用器具
一般医療機器 自動視野計 JMDNコード: 16918001

コーワ AP-6000

【形状・構造及び原理等】



1. 構成
本装置は、本体・付属品（電源コード、応答スイッチ）から構成されており、各ユニットは本体に組み合わせて使用されます。
2. 体に接触する部分の組成
あご台 アルミ合金
額当て 合成樹脂
応答スイッチ 合成樹脂
3. 電磁両立性
本製品は、IEC 60601-1 2:2001 に適合しています。
4. 電氣的定格
入力相数 交流単相
入力電圧 100V
電源入力（消費電力） 250VA
5. 機器の分類
 - 1) 電撃に対する保護の形式による分類
クラスⅠ機器
 - 2) 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
6. 寸法及び質量
725 mm(W) × 440 mm(D) × 705 mm(H) / 43.5 kg
7. 作動原理
 - 1) 作動調光回路によりコントロールされるランプで一様に照明されたドーム上に、投影ランプを光源とする視標が投影されます。
 - 2) 視標の大きさはターレット上の穴の大きさで決めます。色及び輝度はターレット上の色フィルター及びNDフィルターによって決めます。ピントはフォーカシングレンズを動かすことで行います。呈示時間はシャッターが光路をあけている時間で決めます。視標投影位置は投影用のミラーとレンズを水平及び垂直方向に回転させることで行います。投影される順序は、制御回路のプログラムにより決められます。
 - 3) 電源スイッチを入れると、検査に必要な設定事項が操作用タッチパネルに表示されます。

- 4) 検者は、一定手順に従って操作用タッチパネルに表示されるプログラムやパラメータを選択及び設定します。
- 5) 検査が始まると制御回路により、定められたパラメータで順次投影します。投影する位置は操作用タッチパネルに表示されます。
- 6) 被検者は、ドーム中央の発光ダイオードを固視した状態で投影された視標が確認できたら応答スイッチで応答します。制御回路は応答の有無をチェックし記憶します。
- 7) 所定の検査が終わると検査結果を操作用タッチパネル上に表示し、メモリーに保存します。またプリンターに出力もできます。

【使用目的・効能又は効果】

様々な位置に自動的に表示した小さな光点に対する、患者の反応を記録することにより視野測定を行うために使用します。

【品目仕様等】

1. 視標呈示方式 : 投影式
2. 視標色 : 白、赤、青、緑
3. 視標サイズ : ゴールドマンⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ相当
4. 視標最大輝度 : 3183 cd/m²
5. 視標呈示時間 : 0.2秒
6. 背景輝度 : 10 cd/m²

詳細は、取扱説明書をご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1. 装置を半暗室内の適当な高さの机又は、光学台に設置する。
2. 電源スイッチをONにする。
3. 被検者を所定の位置に座らせ、1～2分間装置のドームの明るさに順応させる。固視監視用液晶で、被検眼が正しく中心にくるように操作用タッチパネルを使用し、あご台位置を合わせる。被検者には眼を動かさないで正しく中心の固視標を見つめるように指示する。
4. 操作用タッチパネルに映し出された検査プログラムの中から、検査に必要なプログラム及び検査条件を選択する。
5. 検査プログラムにより、予め決められた視標がドーム内に投影される。
6. 被検者が視標の点灯を確認したら、応答スイッチで答えさせる。
7. 被検者の応答の結果は、操作用タッチパネルに表示される。必要に応じて、検査結果を印字又は、メモリーに保存する。

詳細は、取扱説明書をご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

(一般的な注意事項)

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分など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設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - 6) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
 - 7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - 3) すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - 4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
 - 5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - 6) 電池電源を確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - 4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) 附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - 4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 取扱説明書に書かれている注意事項を熟読し、遵守すること。
9. 使用環境
 - 1) 周囲温度 10～40℃
 - 2) 相対湿度 30～75% (結露しないこと)
 - 3) 気圧 700～1060hPa

(当該装置固有の基本的注意事項)

あご台を移動する時は、被検者の手を挟まないように注意すること。

〔被検者が負傷するおそれがあります。〕

(その他の注意事項)

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。

詳細は、取扱説明書を熟読し、遵守してください。

【貯蔵、保管及び使用期間等】

1. 有効期間(耐用期間)は、正規の保守点検を行った場合に限り5年間です。(自己認証「当社データ」による)
2. 貯蔵・保管環境
 - 1) 周囲温度 -15～+60℃
 - 2) 相対湿度 10～95% (結露しないこと)
 - 3) 気圧 700～1060hPa
3. 保管場所については次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に保管すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ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すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - 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こと。

【保守点検に係る事項】

(使用者による点検事項)

1. 電源コードに傷、破損がないことを目視で確認する。
2. 外装に傷、割れ、変形、錆がないことを目視で確認する。
3. 銘板、ラベルに汚れ、剥がれがなく表示が読めることを目視で確認する。
4. 各部のスイッチを操作し、正しく動作することを確認する。
5. プリンター用紙が確実にセットされており、残量が適切である事を確認する。

(保守点検に係るその他の注意事項)

1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。
2. 日常点検、定期保守点検は必ず行ってください。
3. 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にかつ安全に作動することを確認してください。
4. なお、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社サービス部門の関連会社で受託することができます。

詳細は、取扱説明書をご参照ください。

【包装】

包装単位：1台／1梱包

【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)

興和株式会社 電機光学事業部

東京都中央区日本橋本町 3-4-14

※※ TEL (03)3279-7334

※※ FAX (03)3279-7541

(製造業者)

株式会社 オノックスエムティーティー

興和株式会社