

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
自動視野計 SBP-3000 S

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、本体（応答スイッチ、パソコン接続ケーブルを含む）及び付属品（電源アダプター、補正レンズ）より構成される。

2. 体に接触する部分の組成

あご受け：ポリウレタン樹脂
額当て：ポリウレタン樹脂

3. 電氣的定格

電源電圧 直流15V

電源入力 3.33A

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度：B形装着部

5. 寸法及び質量

寸法：400mm（W）×500mm（D）×580mm（H）

質量：13kg

6. 作動原理

被検者に固視標を固視させた状態で、均一に照明された半球状ドームの背面より明るい光点（視標）を呈示する。視標の呈示条件（明るさ、位置、時間、間隔、色）を変え、被検者が自覚的に認識できる閾値を検出することにより視野を測定する。固視標の呈示位置を変える（固視シフト）ことにより、周辺視野の測定が可能となる。また、本体には CCD カメラが内蔵されており、接続したパーソナルコンピュータ上で被検眼の状態を観察することができる。

【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。

【品目仕様等】

本体

視標輝度：0.1～318cd/m²

視標色：白、青

視標の大きさ：7.5 mrad（Goldmann III相当）

測定範囲：中心から 36° まで

固視シフトにより中心から 70° まで

視標呈示時間：基本呈示時間 0.2 秒、その他設定可能

背景輝度：10cd/m²（31.5asb）

背景色：白、黄

固視監視機能：内蔵 CCD カメラによる監視

Heijl-Krakau 法、中心感度監視

固視標：中心固視標（4点）／周辺固視標（4点）

付属品

電源アダプター

入力：交流 100-240V 50-60Hz 1.6A（最大）

出力：直流 15V 3.33A

接続するパーソナルコンピュータ（市販品）の仕様

プロセッサ：Pentium 750MHz 以上

オペレーションシステム：Microsoft Windows 98 SE 以上

Windows XP professional を推奨

メモリー：256MB 以上

ディスプレイ：画素数 800 × 600 以上

ディスク装置：CD-ROM ドライブ

インターフェース：USB 1.1 以降

**【操作方法又は使用方法等】**

1. 応答スイッチを本体の応答スイッチコネクタに接続し、パソコン接続ケーブルを本体の USB コネクタ及び外部パーソナルコンピュータに接続します。
2. 電源アダプターを本体の電源コネクタに接続し、電源コードを商用電源に接続します。
3. 本体の電源スイッチを ON にします。
4. パーソナルコンピュータのソフトウェアを起動し、検査条件の設定等を行います。
5. 被検者のあごをあご受けに、額を額当てに当て、測定窓から中心の4点固視標の中央を注視させます。このときあご受けの位置を上下左右に調整し被検眼を検査位置とします。
6. 検査を開始します。
7. 検査終了後必要に応じ検査結果を保存します。
8. パーソナルコンピュータのソフトウェアを終了します。
9. 電源スイッチを OFF にします。

詳細は「取扱説明書」の「機器の設置」、「基本操作」及び「機器の取り出し方と組み立て方」を参照のこと。

【使用上の注意】

基本的注意事項

あご受けを上下動する際は、被検者の手を挟まないように注意すること。

〔被検者が負傷をする恐れがあります。〕

カバーは開けないこと。また、修理はサービスマンに依頼すること。

〔感電による負傷の恐れがあります。〕

ランプを交換する際は、電源スイッチを切ること。

〔感電の恐れがあります。〕

消灯直後はランプを交換をしないこと。

〔高温によりやけどの恐れがあります。〕

医用電気機器の使用上の注意事項

1. 取扱説明書を熟読し、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恐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、危険をおこす恐れがあるので、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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

4312692030-06030803

- (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) 診断に必要な時間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) 機器に患者が触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) 付属品、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。

廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。その他「取扱説明書」の「安全に使うための表示」、「安全上のご注意」を熟読し、遵守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1. 設置環境条件（梱包なし）
 - 温度：10℃～40℃
 - 湿度：30%～75%（結露なきこと）
 - 気圧：700 hPa～1060 hPa
- 2. 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、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐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。
- 3. 使用期限
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから8年（自己認証[当社データ]による）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- (1) 機器及び部品は定期点検を行うこと。
- (2) 主電球が点灯しない場合は、電球を交換すること。
- (3) 測定窓が汚れた場合は、掃除を行うこと。
- (4) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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。

【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 トプコン
東京都板橋区蓮沼町75番1号
TEL 03-3558-2506

製造業者

オクルス オプティゲレート 株式会社
ドイツ

OCULUS Optikgerate GmbH
Germany