**2024 年 4 月（第 8 版）　　＜製造販売届出番号＞38B2X10003000002 号

*2023 年 10 月（第 7 版）　　機械器具　２２　検眼用器具

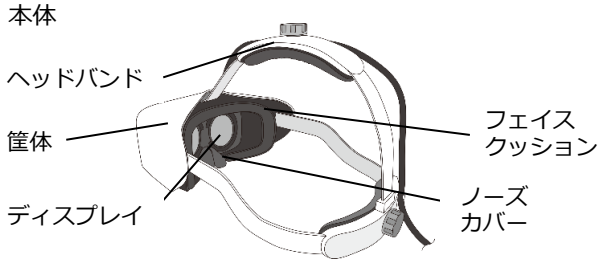
一般医療機器　　自動視野計　　JMDN コード：16918001

視線分析型視野計　ゲイズ アナライジング ペリメーター　GAP

*** 【形状・構造及び原理等】**

1.　構成

・本体



・パーソナルコンピュータ

（モニタ、キーボード、マウス、専用ソフトウェアを含む）

・試用レンズ

・専用レンズホルダー

・USB ハードウェアキー

*・バックアップ用 HDD

・手元スイッチ

2.　機能

機能	仕様
視標表示	色：R(0～255)、G(0～255)、B(0～255) 表示方式：無作為
背景	色：R(0～255)、G(0～255)、B(0～255)

3.　寸法

本体

・122(H)mm×201(W)mm×148(D)mm

（ヘッドバンド、ケーブル類は除く）

**** 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 I 機器

**・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部を持つ機器

**・電磁妨害規格への適合：EMD 規格 IEC60601-1-2:2014 に適合している。

5.　電気的定格

パーソナルコンピュータ

・電源電圧：単相交流 100V-240V 50/60Hz

・最大消費電力：200VA

**** 6.　重量**

本体

**・0.54kg

**** 7.　体に接触する部分の組成**

・筐体：ABS ポリカーボネート

・ヘッドバンド：ABS ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリウレタン

・フェイスクッション：ポリウレタン

・ノーズカバー：シリコーン

・キーボード：ABS 樹脂

・マウス：ABS 樹脂

**・手元スイッチ：ABS 樹脂、シリコーン

****8.　動作保証条件**

**〈使用環境〉

**・温度：＋10℃～＋35℃

**・相対湿度：30%～90%

**・大気圧：800hPa～1060hPa

**・衝撃：10g , 6 ミリ秒間

**〈保管条件〉

**・温度：＋10℃～＋35℃

**・相対湿度：10%～95%

**・大気圧：700hPa～1060hPa

*** 9.　作動・動作原理**

ディスプレイ上に視標を表示し、被験者の反応を検知し視野計測を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

被験者の反応は、ディスプレイに表示された計測用視標を探し、見つけたら消えるまで見続ける方式と、ディスプレイ中央に表示された中心点を被験者に注視させた状態で、被験者が計測用視標を知覚した場合に、手元スイッチを押す方式の、いずれかにより検知する。

計測用視標は設定された計測範囲内に無作為に表示される。

ディスプレイに表示された視標を見続ける方式では、計測用視標を表示してから、視認するまでの視線の動きと時間を記録し、視野計測を行う。

手元スイッチを押す方式では、視標を知覚し反応するまでの時間を記録し、視野計測を行う。

所定の計測が終わると計測結果をパーソナルコンピュータ画面に表示し、被験者単位で自動的に保存することができる。保存された計測データは表計算ソフトでも表示・集計可能なデータ形式で出力できる。また、外部機器を接続することで計測結果を転送・印刷することができる。

【使用目的又は効果】

様々な位置に自動的に表示した小さな視標に対する、被験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する。

＊【使用方法等】

（１）パーソナルコンピュータの電源をオンにする。

（２）プログラムを起動する。

（３）被験者データを入力する。

＊（４）計測に必要なプログラムや条件を設定・確認する。

（５）被験者に本体を装着し、キャリブレーションを行う。

＊（６）被験者に計測方法を説明し、必要に応じて練習を行う。

＊（７）計測をスタートする。

（８）被験者は視標を探し、消えるまで見続ける。
手元スイッチを用いた計測の場合は、ディスプレイ中央を注視した状態で、視標を知覚したときに手元スイッチを押す。

＊（９）計測結果はプログラム上に表示される。必要に応じて外部機器に転送する。

＊＊【使用上の注意】

重要な基本的注意

１．閉所恐怖症反応の可能性がある方には使用しないこと。

２．使用時以外は、本体（ゴーグル）のケーブルを PC から外してください。

３．付属の電源コードは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと。

４．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。

５．電源ケーブルは弊社が提供するものを利用すること。

６．主電源ケーブルに延長コードは用いないこと。

７．必ず電源コードをつなげた状態で使用してください。

＊８．計測に先立ち、常に被験者データの入力を行うこと。

＊９．被験者情報について計測する被験者と被験者データが同一であることを確認すること。

＊１０．本体装着時に違和感や痛みを感じた場合は、計測を行わないこと。

＊＊１１．手を放した状態で本体(ゴーグル)がずれない程度に締め、きつく締めすぎないようにしてください。

＊＊１２．医療従事者が着脱を行い、患者自身によって着脱を行わないこと。

１３．データの入出力中は、プログラムの終了又は機器の電源をオフにしないこと。

１４．本装置のみで診断を行わず、他の検査結果等から総合的に判断すること。

１５．サイバーセキュリティ対策として次の事項を守ること。

・セキュリティ管理されていないネットワークに接続しないこと。

・可搬記録媒体を使用する場合は事前にマルウェアに感染していないことを確認すること。

・マルウェアに感染する恐れのある行為をしないこと。

・OS の更新プログラム等は、メーカと調整の上、適用すること。

１６．本システムで指定されている以外のプログラムをインストールしないこと。

１７．あらかじめインストールされているプログラムをアンインストールしないこと。

１８．OS 及び OS に付帯するファイルとアプリケーション

ソフトの設定変更をしないこと。

１９．OS 及び本システムに付帯するアプリケーションプログラムを本システムの使用目的以外で使用しないこと。

２０．本プログラムの使用にて生じた被験者データなどの重要データの消失については保証できない。万が一の場合に備え、データのバックアップ等を考慮して使用すること。

２１．本装置は精密機器のため、落下させたり、過度の荷重をかけたり、乱暴な取り扱いをしたりしないでください。故障の原因になります。

２２．高酸素濃度雰囲気での使用はしないこと。

２３．電撃の危険を回避するために、本装置は保護接地を備えた電源だけに接続すること。

２４．コード類の取り外しを妨げるものの近くに本装置を置かないこと。

** ２５．本装置に附属の試用レンズ及びレンズホルダー以外は使用しないこと。

２６．本装置の分解や改造は行わないこと。
分解や改造を行った場合は、弊社での一切の責任を負いかねます。

＊２７．計測中は PC に触れないこと。

**２８．本装置を他の機器に接続して使用する場合は、IEC60601-1 又は IEC60950-1 若しくは IEC62368-1 に適合し、電源が絶縁トランスで絶縁されている機器のみ使用してください。さらに、全ての機器は、IEC60601-1 の ME システムに適合するように構成する必要があります。

＊２９．ハードコンタクトレンズ（※アイトラッキング計測の場合のみ）や眼鏡は外して、裸眼で計測すること。

３０．次の場合には大きく眼を開けるよう指示する、又は眼瞼の挙上を行ってください。

・瞳孔に眼瞼がかかっている等、眼瞼が下垂している場合

・計測中に眼瞼が下垂してきた場合

＊３１．次に該当する方は計測することができません。

・PD（瞳孔間距離）が 56mm 未満、または 68mm を超える方

・眼球運動に支障のある方（※アイトラッキング計測の場合のみ）

３２．以下の場合、計測が困難となる可能性があります。

・ソフトコンタクトレンズ装用

・マスカラ、濃いアイシャドウをした化粧

３３．フェイスクッションは純正の物を使用すること。

３４．計測中にパーソナルコンピュータ上の画面の位置を動かさないこと。

**３５．計測中は、本体(ゴーグル)に触らないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.　貯蔵・保管方法

（１）本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。

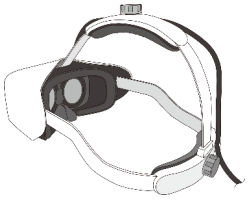
・水のかからない場所

・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、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

・化学薬品を保管していない場所やガスが発生しない場所

（２）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。

（３）下図のように、横向きに置いてください。



2.　耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：5 年（自己認証）

但し、耐用期間は使用条件、使用環境により差異を生じることがある（ハードディスク、冷却ファンなど）。

装置構成部品の中にはモデルチェンジのサイクルが短い一般市販部品があり、耐用期間内であっても保守部品が供給できなくなる場合がある。

また、モデルチェンジ時の互換性を維持するために、関連する構成部品を交換する必要が生じる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

1.　使用者による保守点検事項

・外装に瑕疵、変形などがないこと。
・銘板、ラベルに汚れがなく表示が読めること。
・コード類に傷、破損がないこと。
・電源コードが単独で商用電源に接続されていること。
・機械的な接続が適切になされていること。
・各部に緩みなどがないこと。
・システムエラーがなく起動すること
・本装置から異音、異臭がしないこと。

2.　業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、12 ヶ月毎の点検を推奨。

何らかの問題が発生すると、システムエラーインフォメーションとして、パーソナルコンピュータ画面にメッセージが表示される。アドバイスに従い、処理をすること。

3.　外観の手入れ

・柔らかい布で拭くこと。汚れがひどいときは、水で薄めた中性洗剤に布を浸し、よく絞ってから汚れを拭き取り、乾いた柔らかい布で拭き上げること。クッション部分の手入れに、シンナー等の有機溶剤を使用しないこと。
・クリーニングを行う際は電源スイッチを切り、電源コードをコンセントから外すこと。
・日常のお手入れに関しては取扱説明書を参照のこと。

4.　保守点検に係るその他の注意事項

・医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。
・日常点検、定期保守点検は必ず行うこと。
・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に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等】

製造販売業者：株式会社ファインデックス
TEL　　：089-947-3388
製造業者　　：株式会社ファインデックス
連絡先　　：株式会社ファインデックス
TEL　　：089-947-3388

** サイバーセキュリティ問い合わせ先：製造販売業者と同じ

取扱説明書を必ずご参照ください。