

## コーワ AP-7700

### 【形状・構造及び原理等】



#### 1. 概要

本機器は、ドーム上の様々な位置に自動的に表示した視標に対する、患者の反応を記録することにより視野測定を行い、結果を記録、表示する装置である。中心視野検査、全視野検査、スクリーニング検査、閾値検査、インプター検査など、多種多様な検査プログラムを備えている。

多くの静的検査に加えて、動的検査や、時間短縮モードを備えた検査、マニュアルで行う検査をすることができる。

また眼底カメラ等であらかじめ撮影された眼底画像と検査点とを対応させて視野検査を実施することができる。

患者情報を登録することができ、検査結果は、検査終了時に自動的に保存することができる。

閾値検査には、多くの検査結果表示機能、検査結果評価機能がある。

また、視野障害等級判定支援機能がある。

本機器に接続した外部機器へ患者情報を登録することができ、検査結果を保存することができる。また、プリンターを接続することで検査結果を印刷することができる。

#### 2. 構成

本機器は自動視野計本体のみで構成されている。

本機器には複数のエディションがあり、さらにシリアルナンバーの上6桁によってエディションの組み合わせが異なる。

本機器のシリアルナンバーの上6桁:319940の場合

エディション名	インプター検査	眼底対応視野検査 カスタム検査	視野障害等級 判定支援機能
Basic	×	×	×
Basic+	×	×	○
Basic + Fundus	×	○	○
Standard	○	×	○
Professional	○	○	○

本機器のシリアルナンバーの上6桁:321938の場合

エディション名	インプター検査	眼底対応視野検査 カスタム検査	視野障害等級 判定支援機能
Basic	×	×	○
Basic + Fundus	×	○	○
Standard	○	×	○
Professional	○	○	○

また、別売品として、

- ・ USB キー (エディション別)

があり、単品又は本体と組み合わせて販売されることがある。

#### 3. 患者に接触する構成要素の材料

- ・ あご載せ 合成樹脂
- ・ ひたい当て 合成樹脂
- ・ 応答スイッチ 合成樹脂
- ・ ヘッドバンド 合成皮革

#### 4. 電磁両立性

\*\* 本機器は、JIS T 0601-1-2:2018 に適合している。

#### 5. 電氣的定格

入力相数	交流 单相
電源電圧	100 -230 V
電源周波数	50/60 Hz
電源入力	AC100 V 200 VA AC230 V 200 VA

#### 6. 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

#### 7. 寸法及び重量

730 mm(W)×430 mm(D)×700 mm(H)/26 kg

#### 8. 作動原理

調光回路によりコントロールされる背景ランプで一様に照明されたドーム上に、視標ランプを光源とする視標が投影される。

視標の大きさはターレット上の穴の大きさで決める。視標の色及び輝度はそれぞれ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る。ピントはフォーカシングレンズを動かすことで合わせる。提示時間はシャッターが光路を開けている時間で決める。視標投影位置は投影用のミラーとレンズとを水平及び垂直方向に回転させることで決める。投影される順序は、制御回路のプログラムにて決める。

電源スイッチをONにし、サブ電源スイッチを押すと、検査に必要な設定事項がタッチパネルに表示される。

検査者は、一定手順に従って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する。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視標を順次投影する。投影する位置はタッチパネルに表示される。

患者は、ドーム中央の固視標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を押す。制御回路のプログラムは応答の有無をチェックし登録する。

所定の検査が終わると検査結果をタッチパネルに表示し自動的に保存することができる。また、外部機器を接続することで検査結果を転送・印刷することができる。

### 【使用目的又は効果】

様々な位置に表示した小さな視標に対する、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する。

### 【使用方法等】

1. 半暗室に本機器を設置し、患者の顔をあご載せに誘導する。
2. 電源スイッチをONにし、サブ電源スイッチを押す。
3. 患者を所定の位置に座らせ、1~2分間本機器のドームの明るさに順応させる。タッチパネル内の固視監視モニターで、検査眼が正しく中心にくるようにあご載せ位置を合わせる。患者には眼を動かさずに正しく中心の固視標を見つめるように指示する。
4. タッチパネルに表示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. 患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. 患者が応答した結果は、タッチパネルに表示される。必要に応じて、検査結果を外部機器に転送する、又はプリンターを使用して印刷する。

取扱説明書を必ずご参照ください

詳細は「取扱説明書」をご参照ください。

### 【使用上の注意】

(一般的な注意事項)

1. 本機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
  - 1) 電源周波数と電源電圧及び許容電流値(又は電源入力)に注意すること。
  - 2) アースを正しく接続すること。
2. 使用環境
  - 1) 周囲温度 10℃ ～ 35℃
  - 2) 相対湿度 30% ～ 90%(結露なきこと)
  - 3) 気圧 800 hPa ～ 1060 hPa

(当該機器固有の基本的な注意事項)

あご載せを上下動する場合は、患者の手や顔の位置に十分注意すること。

[患者が負傷するおそれがあります。]

(その他の注意事項)

本機器を廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」の規制を受けます。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。

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り5年間とする。  
[自己認証(当社データ)による。]
2. 保管環境
  - 1) 周囲温度 -15℃ ～ 60℃
  - 2) 相対湿度 10% ～ 95%(結露なきこと)
  - 3) 気圧 700 hPa ～ 1060 hPa
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】

(使用者による保守・点検事項)

使用前に以下の点検をしてください。

1. 銘板、ラベルに汚れがなく表示が読める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. コード類に傷、破損がないことを目視で確認する。
4. 電源コードが単独で商用電源に接続されていることを目視で確認する。
5. 機器を起動して、入力画面の患者入力ボタンを入力ペンで押すと患者情報入力画面が表示されることを確認する。
6. 機器を起動して、検査画面の練習ボタンを押すと、ドーム内に視標が提示されることを確認する。
7. 機器を起動して、検査画面が表示されている状態で応答スイッチを押すと、画面左上にマークが表示されることを確認する。
8. 機器を起動して、入力画面が表示されている状態であご載せ移動ボタンの「上」を押した場合にあご載せが「上」に、「下」を押した場合に「下」に、「左」を押した場合に患者側(右)に、「右」を押した場合に検者から離れる側(左)に、それぞれ移動することを目視で確認する。
9. 機器を起動して、検査画面が表示されている状態で、あご載せの右側に手を載せたときに「左」、左側に手を載せたときに「右」と表示されることを確認する。
10. 機器を起動して、ひたい当ての下部に手をかざし、固視監視モニターに手が映ることを確認する。
11. 機器を起動して、タッチパネル右下の日時表示を確認する。

(業者による保守・点検事項)

一年に一度、以下の点検を実施することをお勧めします。

1. 外装全般・設置
2. 装着部
3. 視標提示機能
4. 固視監視機能
5. 背景輝度
6. 各部の動作・機能
7. 電気安全試験
8. 電池
9. ソフトウェアのバージョン

(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、当社又は当社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。

### 【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)

興和株式会社

東京都中央区日本橋本町三丁目4番14号

\* TEL (03) 3279-7844

取扱説明書を必ずご参照ください