

**2020 年 11 月(第 6 版)
*2019 年 11 月(第 5 版)

機械器具(22)検眼用器具

一般医療機器 レフラクメータ JMDN 36387010

ウェルチ・アレン スポット ビジョンスクリーナー

【警告】

・ 本機を可燃性麻酔薬(空気、酸素、または亜酸化窒素を含む混合ガス)が存在する場所で使用しないこと。爆発するおそれがあるため。

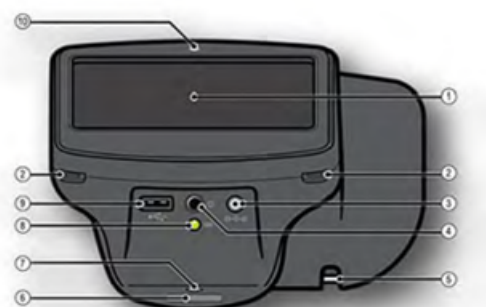
【禁忌・禁止】

・ 電池パックを分解、改造しないこと。リチウムイオン電池は、火災、爆発、やけどの原因となることがあるため。

【形状・構造及び原理等】

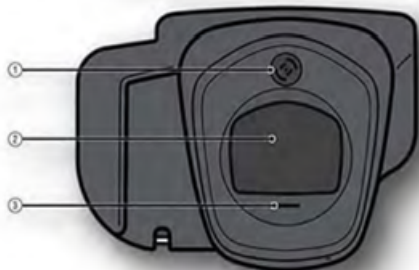
外観写真(本体)

スポットビジョンスクリーナーの背面



1	液晶ディスプレイ画面
2	ネックストラップ取り付け部
3	AC 電源コード差込口
4	電源ボタン
5	リストストラップ取り付け部
6	シリアル番号ラベル
7	三脚取り付け部
8	電池残量 LED インジケータ(緑色)
9	USB ポート
10	環境光センサー

スポットビジョンスクリーナーの正面



1	レンジファインダー
2	正面カバーガラス
3	スピーカー

付属品; 添付文書、取扱説明書、電源アダプター、充電器、
クリーニングクロス、VS 用リストストラップ

原理

本品は、携帯型の機器であり、機器背面の動画ディスプレイに患者を映し、位置を調整します。また、動画ディスプレイにはユーザーインターフェースも備わっており、データを入力および表示できます。スポットビジョンスクリーナーから視覚的・聴覚的な合図が出るため、患者が注意や視線を向けやすくなります。

また、迅速なデータ収集により、医師の指示に従うことが困難な、非常に手のかかる小児患者でも簡単に検査できます。1 回の検査で患者の両眼の屈折力、瞳孔の大きさ、および眼位を測定できます。

*製品仕様

入力電圧	: 90 ~ 264 VAC (公称 100~240 VAC)
入力周波数	: 47 ~ 63 Hz
入力電流	: 100 VAC、1.1 A
平均効率	: 0 ~ 50 W で 81~87%、 51 ~ 250 W で 87% 以上
寸法 (インチ)	: 8½ x 6¼ x 4¼ (奥行 x 幅 x 高さ)
重量 (ポンド)	: ~ 2.55
ワイヤレスネット ワーク	: 802.11 b/g/n
動作温度	: +10 ~ +40° C
動作湿度	: 30 ~ 95% 相対湿度 (結露なきこと)
保管時/輸送時の温度	: 0 ~ +50° C
保管時/輸送時の湿度	: 0 ~ 95 % 相対湿度 (結露なきこと)
保管時/輸送時の気圧	: 800 ~ 1060 hPa

*【使用目的又は効果】

本品のスポットビジョンスクリーナーは、網膜に光を当て、反射してくる光を測定することで眼の屈折力を測定します。また、瞳孔の大きさ、瞳孔間距離、眼位異常(眼位ずれ)も測定します。

スポットビジョンスクリーナーは、視力が低下し、屈折異常が疑われる患者に使用できます。適用対象は生後 6 カ月の患者から成人患者です。

*【使用方法等】

患者のスクリーニング

1. 患者から約 1 メートルの距離を取ります。三脚を使う場合は、患者から距離を約 1 メートルの位置に三脚を置きます。
2. スクリーニングを開始します。機器をゆっくりと上方に回転させ、患者の両眼に合わせます。患者との距離を調節し、画面に患者の両眼がはっきりと映るようにします。三脚を使う場合は、三脚を上下左右に調節し、画面上で患者の両眼にピン点を合わせます。

患者に近すぎるか、または患者から遠すぎると、画面が青くなります。

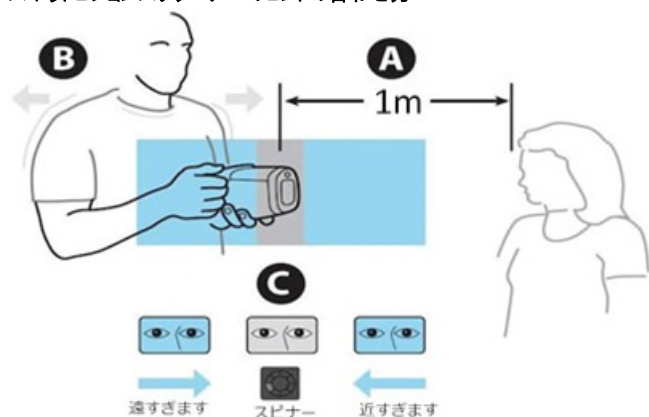
注記: 結果を迅速に得るため、および他の物体が映り込まないようにするためには、スポットビジョンスクリーナーを患者の眼と同じ位置に(軸上に)合わせます。

一方の足を他方の足より前に出して立ち、機器を前後に傾けて調整します。撮影範囲内に納まると、画面が灰色に変わります。三脚を使う場合は、必要に応じて三脚を移動し、画面上で患者の瞳孔にピン点を合わせ、画面が灰色に変わったことを確認します。

- 3 スポットビジョンスクリーナーを安定させると、撮影中であることを示すスクリーニングホイールが表示されます。
- 4 患者の瞳孔にピン点が合わず、うまく撮影できない場合は、自動的に測定が停止しますので、再試行できます。記録にフラグを付け、片眼モードで再試行するか、または[ホーム]画面に戻ります。
- 5 瞳孔が小さすぎる場合は、機器の画面に瞳孔を大きくするために部屋の明るさを調節する必要があるというメッセージが表示されます。

使用前に取扱説明書を参照下さい

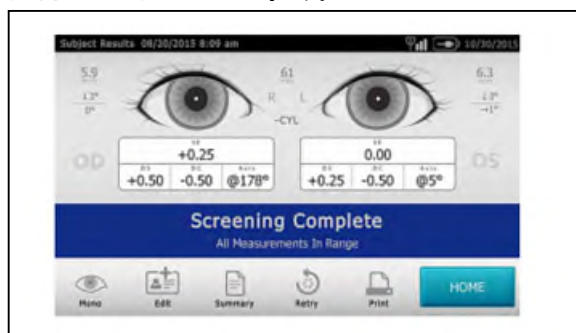
スポットビジョンスクリーナーのピントの合わせ方



- A スポットビジョンスクリーナーを患者から約 1m の位置に設置します。
 B スポットビジョンスクリーナーを身体に近づけて持ち、画面が灰色になるまで前後に傾けて調整します。
 C 灰色の画面にスピナーが表示されるまで微調整を行います。
 注記：最適な結果を得るためには、両眼を大きく見開き、両眼がフレームの中央に来るようにします。

検査結果の表示

スクリーニング終了時に検査結果を示す画面が表示されます。
 [結果]の下にある[ツール]には結果表示オプションがあり、表示方法を変更できます。たとえば、概要画面または結果詳細画面の表示、推奨事項またはスクリーニング検査結果の非表示、円柱度数変換のオプション、生データと丸めたデータのオプション等です。



・【使用上の注意】

1. 本製品は精密機器です。物理的な衝撃を与えないでください。
2. リストストラップを本機の持ち運びに使用しないでください。リストストラップは本機の重みに耐えられるよう設計されていません。
3. 本機は防水仕様ではありません。万一水に落とした場合や水をかけてしまった場合は、速やかにウェルチ・アレン社テクニカルサポートまでご連絡ください。本機に細かい水滴が付着した場合は、乾いた柔らかい布で拭き取ってください。
4. 本機に電源アダプターを取り付けたまま緩衝材で包んだり、ケースに収納したりしないでください。電源コードや本体の破損の原因 になることがあります。
5. 本機を過度の熱や直射日光にさらさないでください。高温になると、本機が誤作動を起こす場合があります。
6. 本機に電源コードを差し込むときには無理な力を加えないようにしてください。本機の破損の原因になることがあり、この場合は保証の対象外となります。
7. タッチスクリーンを硬いものを押し当てたり、引っかいたりしないでください。本機の破損の原因になることがあります。本機にはスタイラスペンを使用できます。
8. 感電するおそれがあります。モニターのお手入れをする前に、電源コードをコンセントおよびスポットビジョンスクリーナー本体から取り外してください。
9. フロントパネルが汚れていることで、スクリーニングに必要な以上に時間がかかる、または測定値に狂いが生じることがあります。機材に同梱のクリーニングクロスなどを使用し、常に綺麗な状態を保つように注意してください。

10. 日付記録用補助電池充電のため、4~5 か月に一回電源が入った状態のまま 11 時間以上充電をしてください。
11. 本機付属の電源アダプターは、本機専用品です。PSE マークがない電源アダプターは、他の機器では使用しないでください
12. 電源アダプター等の接触不良による充電不良が発生した場合は使用を中止し、お取引のディーラー担当様または末尾に記載の製造販売業連絡先にご連絡ください。
13. 信号入力・出力ポート (SIP/SOP)に接続できるのは、IEC 60601-1 または (機器に応じて)他の IEC 規格に準拠する医療機器、医療システム、または非医療機器のみです。たとえば、USB ポートに接続したプリンタは IEC 60950 に準拠するものとしてします。
14. 本機にはユーザーが交換できる部品はありません。取扱説明書に記載されている清掃とお手入れのみを定期的に行ってください。部品の点検と修理は必ず正規の修理スタッフが行うようにしてください。本機の分解、改造を試みると怪我をするおそれがあり、また、本製品の保証が無効になります。
15. 患者が露出導電部(電源アダプター出力コネクタ、電源入力コネクタ、USB ポート)に接触しないようにしてください。同時にまた、医師自身が患者と露出導電部に接触しないように注意してください。
16. データを損失する恐れがあります。システムがフリーズした場合に再起動が必要になると、プリンタの設定内容、患者データ等のデータを損失することがあります。
17. ウェルチ・アレン社が承認した付属品のみを使用してください。www.welchallyn.jp をご覧ください。これ以外の付属品を使用すると、患者データに誤りが生じたり、本機が破損したり、本製品の保証が無効になる場合があります。
18. 怪我をするおそれ、機器が破損するおそれがあります。本機の充電中は、トリップ発生の危険性を最小限に抑えるため、電源アダプターのコード/ケーブル類が適切に取り付けられていることを確認してください。
19. 本機に患者 ID を手動またはバーコードリーダーで入力した後、患者記録を印刷または転送する前に、必ずもう一度患者 ID を確認してください。
20. 実際のスクリーニングでは偽陰性や偽陽性が生じることがあります。視力スクリーニングは、眼科医や検眼医による精密な視力検査の代わりにはなりません。
21. スクリーニング検査結果を推奨される治療に使用するかどうかを判断できるのは眼科専門医のみです。
22. スクリーニング検査結果を矯正眼鏡の処方に直接使用できない場合があります。

・【保管方法及び有効期間等】

次の条件を満たしている環境下で保管してください。
 動作温度：+10 ~ +40° C
 動作湿度：30 ~ 95% 相対湿度 (結露なきこと)
 **保管時/輸送時の温度：0 ~ +55° C
 保管時/輸送時の湿度：0 ~ 95% 相対湿度 (結露なきこと)

・【保守・点検に係わる事項】

スポットビジョンスクリーナーの清掃の詳細は取り扱い説明書の「スポットビジョンスクリーナーの清掃」を参照してください。

・【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

ウェルチ・アレン・ジャパン株式会社

外国製造所(国名)

Welch Allyn Inc. (米国)

ウェルチ・アレン、インク

使用前に取扱説明書を参照下さい