＊＊2012 年 11 月 22 日改訂（第 8 版）
＊2010 年 4 月 13 日改訂（第 7 版）

認証番号：219AGBZX00021000

機械器具　21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　眼圧計　JMDN コード:16809000

特定保守管理医療機器

コーワ KT－800

【警告】
本装置を操作する際は、本体先端部が被検者の目、鼻に当ら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。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本装置は、本体のみで構成されています。
2. 被検者に接触する構成要素の材料
・ あご載せ　ABS 樹脂
・ ひたい当て　シリコンゴム
3. 電磁両立性
本機器は、IEC 60601-1-2:2001 に適合しています。
4. 電気的定格

電源入力電圧	100 V
周波数	50/60 Hz
電源入力（消費電力）	60 VA
MAX	110 VA

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
274 ㎜(W)×457 ㎜(D)×458 ㎜(H)／18 kg
7. 作動原理
アライメント位置が良好になると（被検眼とノズルの中心が 11 ㎜で適正）ピストンの移動が開始されます。ピストンの移動によって圧力が上昇したエアーチャンバー内から、ノズルを通して、圧縮された空気が角膜頂点に向けて発射されます。そのため角膜頂点は凸面、平面、凹面に変形します。
角膜頂点には圧平検知用の光が照射されており、角膜頂点が平面になったとき、角膜からの反射光量は最大光量に到達します。そのときのエアーチャンバーの内圧を測定し、眼圧値に換算します。換算するテーブルはゴールドマンの接触式眼圧計と比較をして決定しています。
なお、被検者が内部固視（緑色 LED による輝点）を見ることで、被検眼の位置が固定されます。

【使用目的、効能又は効果】

眼球内の圧力を眼球壁の緊張度に基づいて角膜を介して測定し、情報を診断のために提供すること。

【品目仕様等】

	測定範囲	1mmHg～60mmHg
	測定単位	1mmHg
	架台部移動量	前後　40mm
		左右　86mm
	ヘッド部移動量	上下　28mm
＊	オートアライメント作動範囲	前後　6mm
		左右　6mm
		上下　6mm
	あご載せ移動量	上下　55mm

【操作方法又は使用方法等】

＜オートモードの場合＞
1. ひたい当てのアイレベルマークを基準にして、被検者のあごと額を固定します。
2. 安全ストッパーを押したまま、ジョイスティックで、架台部をゆっくり被検者側に近付けます（眼球にエアー吹き出し口が接触しない様に注意しながらおこないます。）。眼球とエアー吹き出し口間の距離が 11 ㎜以内に設定したところで安全ストッパーを離します。その際、架台部がこれ以上被検者側に動かないことを確認します。
3. モニター画面上のアライメント輝点が、アライメント範囲を示す円（二重円の外側の円）の中に入るようにジョイスティックで架台部を移動させます。
4. アライメントが OK となると三角マークが表示され、自動的にエアーが発射されます。
5. プリントボタンを押して測定データを印刷します。

＜マニュアルモードの場合＞
1. ひたい当てのアイレベルマークを基準にして、被検者のあごと額を固定します。
2. 安全ストッパーを押したまま、ジョイスティックで、架台部をゆっくり被検者側に近付けます（眼球にエアー吹き出し口が接触しない様に注意しながらおこないます。）。眼球とエアー吹き出し口間の距離が 11 ㎜以内に設定したところで安全ストッパーを離します。その際、架台部がこれ以上被検者側に動かないことを確認します。
3. モニター画面上のアライメント輝点が、アライメント適性位置（二重円の中心）にくるようにジョイスティックで架台部を移動させます。
4. アライメント輝点を適正位置に保ちながら、ジョイスティックで被検者側にゆっくり近付けます。
5. アライメント位置が適正になったことを確認し、測定スイッチを押します。
6. プリントボタンを押して測定データを印刷します。

【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(又は電源入力)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、ダイアル設定、メーター類などの点検を行い、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で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） 被検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。

取扱説明書を必ずご参照ください

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) 機器全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
3) 機器及び被検者に異常が発見された場合には、被検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) 機器に被検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、ダイア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%
   3) 気圧　700～1060hPa
   機器が結露しないように注意すること。

(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及び架台部やヘッド部を上下前後左右動する場合は、被検者の手や顔の位置に充分注意すること。
〔被検者が負傷するおそれがあります。〕

(その他の注意事項)
1. 本機器の液晶ディスプレイ内の蛍光管には水銀が含まれております。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。
2. 本機器を廃棄する場合は、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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵方法は、使用上の注意を参照。
2. 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。〕
3. 貯蔵・保管環境
   1) 周囲温度　－15～＋60℃
   2) 相対湿度　10～95%
   3) 気圧　700～1060hPa
   機器が結露しないように注意すること。
4. 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】
(使用者による点検事項)
1. 電源コード、ケーブルに傷、破損がないことを目視で確認する。
2. プリンター用紙の残量が適切であることを確認する。
3. 外装に傷、割れ、変形、錆がないことを目視で確認する。
4. 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。
5. エアー吹き出し口の窓部の汚れを目視で確認する。
6. ジョイスティックの測定スイッチを押しエアーを発射させ、問題ないことを確認する。
7. メニューモードの AIR CHECK を実施する。

(業者による保守点検事項)
一年に一度、以下の点検をすることをお勧めします。
1. 外装全般・設置
2. 光学系各部
3. 設定値の記録
4. 各部の動作・機能(関連部分の確認を含む)
5. 眼圧測定

(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、当社もしく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。

【包装】
＊＊ 包装単位:1台

【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
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 エナ
興和株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください