2017 年 11 月（第 3 版:新記載要件に基づく改訂）
2015 年 10 月（第 2 版）

認証番号：224ABBZX00173000

機械器具　22　検眼用器具
管理医療機器　房水･フレアセルアナライザ　37948000

特定保守管理医療機器　**コーワ　FM-700**

【警告】
本機器を操作する際は、機器本体が被検者の眼、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. 概要
本機器は、眼球内の前房水中の蛋白濃度(フレアー値)を測定し、診断に有用な情報を提供する房水･フレアセルアナライザである。
2. 構成
本機器は、本体のみで構成されている。
3. 被検者に接触する構成要素の材料
・あご載せ　シリコンゴム
・ひたい当て　シリコンゴム
4. 電磁両立性
本機器は、IEC 60601-1-2:2007 に適合している。
5. 電気的定格

入力相数	交流　単相
電源電圧	100-230 V
電源周波数	50/60 Hz
電源入力	通常　60 VA
	最大　80 VA

6. 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
7. 寸法及び質量
600 ㎜(W)×460 ㎜(D)×560 ㎜(H)/25 kg
8. 作動原理
光学系は、光源を照射する投光部と、これに直交する受光部から構成される。
被検眼にスリット光を照射し、顕微鏡をのぞきながらフレアー測定を行うための位置合わせを行う。
被検眼の前房内に焦点を結ぶレーザー光を照射して、前房内の測定領域を垂直方向に走査する。測定領域に存在する蛋白からの散乱光を受光素子で検出する。検出された散乱光は電気信号に変換され、眼球内の前房水中の蛋白濃度と相関のあるフレアー値として算出される。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【使用目的又は効果】

眼球内の前房水中の蛋白濃度を測定すること。

【使用方法等】

＜準備＞
1. 暗室に機器本体を設置し、電源スイッチを ON にする。
2. 顕微鏡部の眼幅と視度を調節する。
3. 被検者の顔をあご載せに誘導し、あご載せハンドルを回して、被検眼の高さがアイレベルマークの示す高さになるよう調節する。このとき、被検者のひたいをひたい当てに固定する。
4. 被検者に外部固視灯を注視させ、被検眼を誘導する。

≪スリットランプモード≫
1. スリット光の光量を調節する。必要に応じて、スリット幅、スリット長さを調節し、スリット光を適当な大きさにする。
2. コントロールレバーを粗動操作し、スリット像の焦点が被検眼の観察位置へ合うようにする。
3. 顕微鏡を覗きながら、スリット像の焦点をさらに正確に合わせ、観察する。また、投光部を回転させ、スリット光の照射角度を変えながら、顕微鏡でさらに詳細に観察する。

≪フレアーメーターモード≫
1. 投光部と顕微鏡部を 90° に配置し、投光部ロックノブで固定する。
2. フレアーメーターモードを選択し、被検眼にレーザー光を照射する。
3. スリット光で測定位置を観察しながらコントロールレバーを操作し、作動部の位置、および作動距離を調節する。測定ボタンを押し、測定ウインドウを表示させる。被検眼に入射したレーザー光が測定ウインドウの中に入り、かつビーム形状が最も明瞭に視認できるようにレーザー光の位置を調節する。
4. もう一度測定ボタンを押し、フレアー値の測定を行う。
5. 測定結果がモニターに表示される。散乱光強度時系列データ波形、測定条件の情報が表示される。
6. 表示された波形の形状と測定条件情報から測定結果の妥当性を判定する。
7. 測定結果が妥当であれば、STORE ボタンを押し、測定結果を保存する。
8. PRINT が割り当てられたファンクションボタンを押し、測定結果と波形、測定条件情報を印刷する。
9. 所望の回数の測定を行い、終了すると、集計データ表がモニターへ表示される。
10. 集計データ表を編集し、最終的な結果を得る。
11. PRINT が割り当てられたファンクションボタンを押し、集計データ結果を印刷する。必要に応じて通信ケーブルを接続し、測定した結果を外部機器へ送信する。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

(一般的な注意事項)
1. 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。
2. 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) すべてのケーブル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。

取扱説明書を必ずご参照ください

5）電池電源を確認すること。
3. 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・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）あご載せ、ひたい当てを除く部分に被検者が触れることのないよう注意すること。
4. 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などを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
   2）ケーブル類のとりはずしに際してはケーブルを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
   3）保管場所については次の事項に注意すること。
      i. 水のかからない場所に保管すること。
      ii. 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。
      iii. 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。
      iv. 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。
   4）付属品、ケーブルなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
   5）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。
5. 故障したときは勝手にいじらず適切な対応を行ない、修理は専門家にまかせること。
6. 使用環境
   1）周囲温度　10～35 ℃
   2）相対湿度　30～55 %(結露なきこと)
   3）気圧　800～1060 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及び本体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。〕
・診断の目的以外でレーザー光を直接見ないこと。
〔眼に害を与える危険があります。〕

(その他の注意事項)
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。

【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 年間です。
〔自己認証(当社データ)による。〕
2. 貯蔵・保管環境
   1）周囲温度　－15～＋50 ℃
   2）相対湿度　10～95 %(結露なきこと)
   3）気圧　700～1060 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。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】
(使用者による点検事項)
1. 銘板、ラベル、各種表示に汚れがなく、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. 電源ケーブル等に傷、破損がないことを目視で確認する。
4. 電源ケーブル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. 投光レンズ、受光レンズの表面の汚れがないことを確認する。
6. コントロールレバーを回して投光部、顕微鏡部が上下に作動することを目視で確認する。
7. プリンター用紙の残量が適切であること確認する。
8. モニターに傷、破損がないことを目視で確認する。
9. スリットランプモード画面において、日時を確認する。
10. 1ヶ月に一度、キャリブレーションを実施する。
11. 業者による保守点検事項を参考にして定期点検を行うこと。

(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. 各動作・機能(関連部分の確認を含む)
4. レーザーパワーの測定
5. 測定動作の確認

(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。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【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)
興和株式会社
東京都中央区日本橋本町 3－4－14
TEL　(03)3279－7334

取扱説明書を必ずご参照ください