＊＊2021 年 12 月(第 9 版)
＊2017 年 3 月(第 8 版:新記載要領に基づく改訂、他)

認証番号:21700BZZ00356000

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　JMDN コード:37948000

# 特定保守管理医療機器　コーワ FM-600

**【警告】**
1. 本体を操作する際は、本体が被検眼、鼻に当た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。〕
2. 診断の目的以外でレーザー光を見ないこと。
〔眼に害を与えるおそれがあります。〕

## 【形状・構造及び原理等】



1. 構成
本機器は、本体のみで構成されている。
2. 被検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　合成ゴム
3. 電磁両立性
＊　本機器は、IEC 60601-1-2:2007 に適合している。
4. 電気的定格

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

5. 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
6. 寸法及び質量
274 ㎜(W)×457 ㎜(D)×458 ㎜(H)／18 kg
7. 作動原理
モニターでアライメント状態を確認し、測定ボタンを押すと、前房の所定位置にレーザー光が照射されます。前房中にタンパクが存在すると、その濃度により異なる強度の散乱光が発生します。その散乱光は非常に微弱ですが、光電子増倍管で効率良く光電変換され電気信号として出力されます。この電気信号を所定の演算で処理し、フレアー値(フォトンカウント/ms)として液晶モニター上に表示します。また、この測定結果はプリンターにより印刷を行い、記録することもできます。

詳細は機器付属の取扱説明書を参照のこと。

## ＊【使用目的又は効果】

人眼の前房内のタンパク濃度(フレアー値)を測定する。

## ＊【使用方法等】

1. 機器の電源スイッチを ON にする。
2. 被検者の顔をあご載せに誘導し、あご載せ上下スイッチで眼の高さを基準の位置に合わせる。ひたいは、ひたい当てに固定する。
3. 被検者に固視灯を注視させる。
4. 液晶モニターで前房の拡大像を観察して、測定部位を意図した位置にアライメントする。
5. 測定スイッチを押すことにより、測定が開始される。
6. 測定結果が液晶モニターに表示される。必要に応じて、測定結果を印刷する。

詳細は機器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. 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。
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。
5) 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。
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) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患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) 機器に患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) 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。
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ない、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　30～60%(結露しないこと)
＊ 3) 気圧　800～1060 hPa

取扱説明書を必ずご参照ください

(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前後左右にスライドさせる場合は、被検者の手を挟ま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。〕

(その他の注意事項)
この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ご依頼ください。

**＊【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%(結露しないこと)
   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。

詳細は機器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. 電源コードに傷、破損がないこと。
2. 記録紙の残量が適切であること。
3. 本体外装に割れ、変形がないこと。
4. 定格銘板、注意銘板の表示が読めること。
5. 投光・受光レンズの表面の汚れがないこと。
6. あご載せ上下動スイッチを押し、上下に作動すること。
7. ジョイスティックを回して測定部が上下に作動すること。
8. 取扱説明書を参照して校正を実施すること。

(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. 各部の動作・機能
4. レーザーパワー測定
5. キャリブレーション
6. 測定動作確認

(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ときには、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。

詳細は機器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