認証番号:302AGBZX00042000

＊＊2023 年 12 月(第 3 版)
＊2021 年 7 月(第 2 版)

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-600α

【警告】
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。〕

【形状･構造及び原理等】



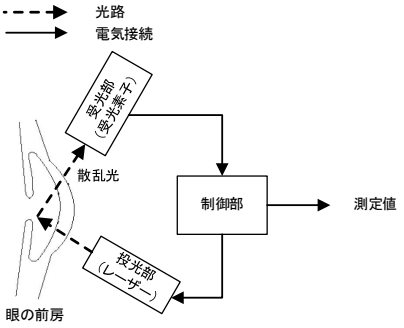
1. 概要
本機器は、眼球内の前房水中の蛋白濃度(フレアー値)を測定し、診断に有用な情報を提供する房水･フレアセルアナライザである。
2. 構成
本機器の基本構成は、以下のとおりである。
･レーザーフレアーメーター本体
オプションは以下のとおりである。
･テンキー
･バーコードリーダー
･遮光カバー
･あご紙
それぞれ単品又は組み合わせで販売することがある。
3. 被検者に接触する構成要素の材料

・あご載せ	ABS 樹脂
・ひたい当て	シリコンゴム
・あご紙	紙

4. 電磁両立性
＊＊本機器は、JIS T 0601-1-2:2018 に適合している。
5. 電気的定格

入力相数	交流　単相
電源電圧	AC100 V
電源周波数	50/60Hz
電源入力	80 VA　最大100 VA

6. 機器の分類
安全規格(IEC60601-1:2012)に基づく機器の分類
・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
光ハザードへの保護(ISO15004-2:2007)に基づく機器の分類
グループ 1 機器
7. 寸法及び質量
274 ㎜(W)×457 ㎜(D)×458 ㎜(H)／18 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。
モニターで観察しながら、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。



機能ブロック図

【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】
1. 被検者を機器に誘導し、あご載せにあごを載せ、ひたい当てに軽くひたいをつけるように指示する。
2. 被検者の眼がアイレベルマークと合うように、あご載せの高さを調整する。被検者に固視灯を注視させ、被検眼を誘導する。
3. モニターで観察しながら、被検者の眼と本機器との測定位置を合わせる。
4. 測定ボタンを押し、被検眼に入射したレーザー光の「角膜反射光」と「水晶体反射光」の間に測定ウィンドウ(またはアライメントマーク)が収まるように位置を調節する。もう一度測定ボタンを押し、測定ウィンドウ(またはアライメントマーク)の状態表示が最適になるように位置を調節する。
5. 測定ボタンを押し、測定を行う。
6. 測定結果(グラフと数値)がモニターに表示され、保存される。
7. 設定した回数の測定に達すると、モニターは集計データ画面を表示する。(測定回数は、設定メニューでファンクションキーにより、設定する。)
8. 集計データを編集し、最終的な結果を得る。
9. プリントボタンを押し、集計データを印刷する。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。

【使用上の注意】
(環境条件の注意事項)
使用環境

1)	周囲温度	+10 ～ +35℃
2)	相対湿度	30 ～ 60%(結露なきこと)
3)	気圧	800 ～ 1060 hPa
4)	周囲の明るさ	100 ルクス以下(遮光カバーなし) 400 ルクス以下(遮光カバー装着)

(電気系統使用上の注意事項)
・電源プラグは接地(アース)付 3 芯コンセントに接続すること。
・ID 入力端子には、オプションのテンキー、バーコードリーダー以外は、接続しないこと。

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機器を上下前後左右動する場合は、被検者の手や顔の位置に十分注意すること。

(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理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。

【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. あご載せ上下動ボタンを押し、上下に作動すること。
7. コントロールレバー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