

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-980**

【警告】

本体を操作する際は、本体先端部が被検者の目、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。〕

【禁忌・禁止】

下記の状態にある被検者には、本機器を適用しないこと
・角膜疾患を持つ被検者
・角膜手術を行い、角膜が脆弱している被検者
〔被検者の角膜が損傷をするおそれがあります。〕

【形状・構造及び原理等】



- 概要
本機器は、眼圧を非接触で測定する装置である。さらに、他の製品で測定した角膜厚を入力することで、測定結果を補正して参考値として得ることが出来る。
- 構成
本機器は、本体のみで構成されている。
オプションは、以下のとおりである。
 - ・バーコードリーダー
 - ・テンキー
 - ・RS232C ケーブル (5m/10m/15m)それぞれ単品又は組み合わせて販売することがある。
- 被検者に接触する構成要素の材料
 - ・あご載せ ABS 樹脂
 - ・額当て シリコンゴム
- 電磁両立性
本機器は、IEC 60601-1-2:2014 に適合している。
- 電氣的定格
 - ・入力相数 交流 単相
 - ・電源圧 AC100-240 V
 - ・電源周波数 50/60Hz
 - ＊ ・電源入力 80 VA
- 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
- 寸法及び質量
290mm (W) × 460 mm (D) × 460 mm (H)、18 kg

8. 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 mmで適正)ピストンの移動が開始される。ピストンの移動によって圧力が上昇したエアチャンバー内から、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る。そのため角膜頂点は凸面、平面、凹面に変形する。
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する。そのときのエアチャンバーの内圧を測定し、眼圧値に換算する。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る。
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る。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

＜オートモードの場合＞

- 必要に応じて、ID、角膜厚を入力する。
- 額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する。
- ＊ 3. 安全レバーを押したまま、コントロールレバーで、架台部をゆっくり被検者側に近付け(眼球にノズルが接触しない様に注意しながら行う)、眼球とノズル間の距離が 11～13 mmに到達したところで安全レバーを離す。その際、架台部がそれ以上被検者側に動かないことを確認する。
- 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)の中に入るようにコントロールレバーで架台部を移動させる。
- アライメントが合致し、緑色の三角マークが上下に表示されると自動的にエアが発射され、測定される。
- 必要に応じて接続されたパーソナルコンピューターに測定結果を転送する。
- ＊ 7. Output ボタンを押して測定データを印刷する。

＜マニュアルモードの場合＞

- 必要に応じて、ID、角膜厚を入力する。
- 額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する。
- ＊ 3. 安全レバーを押したまま、コントロールレバーで、架台部をゆっくり被検者側に近付け(眼球にノズルが接触しない様に注意しながら行う)、眼球とノズル間の距離が 11～13 mmに到達したところで安全レバーを離す。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する。
- モニター画面上のアライメント輝点が、アライメント適正位置(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る。
- アライメント輝点を適正位置に保ちながら、コントロールレバーで被検者側にゆっくり近付ける。
- ＊ 6. アライメント位置が適正になったことを確認し、Measure ボタンを押して測定する。
7. 必要に応じて接続されたパーソナルコンピューターに測定結果を転送する。
- ＊ 8. Output ボタンを押して測定データを印刷する。

詳細は「取扱説明書」をご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

(使用上の注意事項)

流行性角膜炎症をもつ被検者に適用した後は、ノズル部に付着した涙液を清掃すること。〔二次感染が発生するおそれがあります。〕

(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 ～ 90% (結露なきこと)
- 3) 気圧 800 ～ 1060 hPa

(電気系統使用上の注意事項)

- ・ 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。
- ・ アースを正しく接続すること。

(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)

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年間とする。
〔自己認証(当社データ)による。〕
2. 保管環境
 - 1) 周囲温度 -10 ～ +55℃
 - 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。

【保守・点検に係る事項】

(使用者による点検事項)

使用前に以下の点検をしてください。

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. モニターに傷、破損がないことを目視で確認する。
6. プリンター用紙の残量が適切であることを確認する。
- * 7. ノズルの窓部の汚れを目視で確認する。
- * 8. コントロールレバーの Measure ボタンを押しエアを発射させ、問題ないことを確認する。
9. あご載せが上下に作動することを目視で確認する。
10. 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. 各種設定の記録
2. 外装全般・設置状況
3. 光学系各部
4. 各動作・機能
5. 電気安全試験
6. 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. 日常点検及び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、当社又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。

【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