

*平成 30 年 6 月 29 日改定(第 3 版)
 **平成 30 年 4 月 10 日(第 2 版)

機械器具(22)検眼用器具

一般医療機器 レフラクトメータ JMDN 36387010

ウェルチ・アレン ビジョンスクリーナー

*【警告】

警告 感電するおそれがあります。信号入力・出力ポート (SIP/SOP)に接続できるのは、IEC 60601-1 または (機器に応じて)他の IEC 規格に準拠する医療機器、医療システム、または非医療機器のみです。たとえば、USB ポートに接続したプリンタは IEC 60950 に準拠するものとします。

警告 感電するおそれがあります。本機の分解、改造は絶対に行わないでください。

警告 感電するおそれがあります。本機を開けたり、修理を試みたりしないでください。本機にはユーザーが交換できる部品はありません。取扱説明書に記載されている清掃とお手入れのみを定期的に行ってください。部品の点検と修理は必ず正規の修理スタッフが行うようにしてください。本機の分解、改造を試みると怪我をするおそれがあり、また、本製品の保証が無効になります。

警告 感電するおそれがあります。患者が露出導電部(DC アダプター出力コネクタ、電源入力コネクタ、USB ポート)に接触しないようにしてください。同時にまた、医師自身が患者と露出導電部に接触しないように注意してください。

警告 本機を可燃性麻酔薬(空気、酸素、または亜酸化窒素を含む混合ガス)が存在する場所で使用しないでください。爆発するおそれがあります。

警告 データを損失する恐れがあります。システムがフリーズした場合に再起動が必要になると、プリンタの設定内容、患者データ等のデータを損失することがあります。

警告 リチウムイオン電池は、火災、爆発、やけどの原因となることがあります。電池パックを分解、改造しないでください。

警告 ウェルチ・アレン社が承認した付属品のみを使用してください。www.weichallyn.jp をご覧ください。これ以外の付属品を使用すると、患者データに誤りが生じたり、本機が破損したり、本製品の保証が無効になる場合があります。

警告 怪我をするおそれ、機器が破損するおそれがあります。本機の充電中は、トリップ発生の危険性を最小限に抑えるため、DC 変圧器のコード/ケーブル類が適切に取り付けられていることを確認します。

警告 患者が怪我をするおそれがあります。本機に患者 ID を手動またはバーコードリーダーで入力した後、患者記録を印刷または転送する前に、必ずもう一度患者 ID を確認します。

警告 実際のスクリーニングでは偽陰性や偽陽性が生じることがあります。視力スクリーニングは、眼科医や検眼医による精密な視力検査の代わりにはなりません。

警告 スクリーニング検査結果を推奨される治療に使用するかどうかを判断できるのは眼科専門医のみです。

警告 スクリーニング検査結果を矯正眼鏡の処方に直接使用できない場合があります。

警告 実際のスクリーニングでは偽陰性や偽陽性が生じることがあります。視力スクリーニングは、眼科医や検眼医による精密な視力検査の代わりにはなりません。

警告 スクリーニング検査結果を推奨される治療に使用するかどうかを判断できるのは眼科専門医のみです。

警告 スクリーニング検査結果を矯正眼鏡の処方に直接使用できない場合があります。

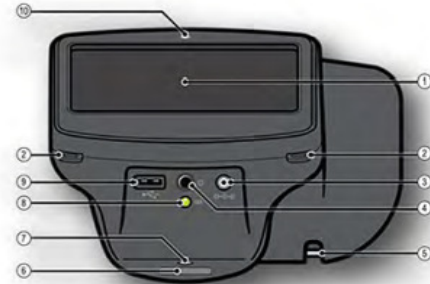
【禁忌・禁止】

既知の禁忌はありません。

【形状・構造及び原理等】

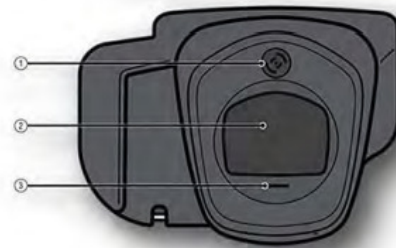
外観写真

ビジョンスクリーナーの背面



1	液晶ディスプレイ画面
2	ネックストラップ取り付け部
3	AC 電源コード差込口
4	電源ボタン
5	リストストラップ取り付け部
6	シリアル番号ラベル
7	三脚取り付け部
8	電池残量 LED インジケータ (緑色)
9	USB ポート
10	環境光センサー

ビジョンスクリーナーの正面



1	レンジファインダー
2	正面カバーガラス
3	スピーカー

*【包装】

1 台単位で梱包。

大きな梱包箱にビジョンスクリーナー、添付文書、取扱説明書、および小さな梱包箱が入っています。小さな梱包箱には次の付属品が入っています。

AC 電源コード

充電器

クリーニングクロス

リストストラップ

付属の AC 電源コードは専用品です。他の機器では、絶対に使用しないでください

原理

本品は、携帯型の機器であり、機器背面の動画ディスプレイに患者を映し、位置を調整します。また、動画ディスプレイにはユーザーインターフェースも備わっており、データを入力および表示できます。ビジョンスクリーナーから視覚的・聴覚的な合図が出るため、患者が注意や視線を向けやすくなります。また、迅速なデータ収集により、医師の指示に従うことが困難な、非常に手のかかる小児患者でも簡単に検査できます。1回の検査で患者の両眼の屈折力、瞳孔の大きさ、および眼位を測定できます

ビジョンスクリーナーの特徴は以下のとおりです。

- ・ビジョンスクリーナーは製造工程で既に校正(キャリブレーション)が済んでいるため、以後、校正を行う必要はありません。
- ・外付けの充電器はクラスII機器であり、ビジョンスクリーナーも充電器に接続した状態ではクラスII機器です。
- ・ビジョンスクリーナーを外付けの充電器に接続していないときには、内蔵電池が電源として使用されます。
- ・感電に対する保護はありません(基礎絶縁のみ)。
- ・ビジョンスクリーナーの防水保護等級はゼロ(IPX0)であり、防水性能はありません。
- ・可燃性の麻酔薬が空気、酸素または亜酸化窒素と一緒に存在する場所では、ビジョンスクリーナーを使用しないでください。
- ・ビジョンスクリーナーは継続的な使用に適しています。
- ・ビジョンスクリーナーは、6カ月以上の患者の視力の問題を迅速かつ簡単に検出できます。
- ・電池交換はウェルチ・アレン社が指定する修理工場で行うことをお勧めします(費用はユーザーの自己負担となります)。ビジョンスクリーナーの日常のお手入れとして、必要に応じて正面カバーガラスと液晶ディスプレイ画面の埃や汚れを拭き取ってください。

*製品仕様

入力電圧	: 90 ~ 264 VAC (公称 100~240 VAC)
入力周波数	: 47 ~ 63 Hz
入力電流	: 100 VAC, 1.1 A
平均効率	: 0 ~ 50 W で 81~87%、 51 ~ 250 W で 87% 以上
寸法 (インチ)	: 8½ x 6¾ x 4¼ (奥行 x 幅 x 高さ)
重量 (ポンド)	: ~ 2.55
ワイヤレスネット ワーク	: 802.11 b/g/n
動作温度	: +10 ~ +40° C
動作湿度	: 30 ~ 95% 相対湿度 (結露なきこと)
保管時/輸送時の温度	: 0 ~ +50° C
保管時/輸送時の湿度	: 0 ~ 95% 相対湿度 (結露なきこと)
保管時/輸送時の気圧	: 800 ~ 1060 hPa

測定値

屈折力

等値球面度数 :

- ・ 範囲 : -7.50D ~ +7.50D (0.25D 刻み)
- ・ 精度 : -3.50D ~ +3.50D、± 0.50D
-7.50D ~ < -3.50D、± 1.00D
> 3.50D ~ +7.50D、± 1.00D

円柱度数 :

- ・ 範囲 : 0.00D ~ +3.00D (0.25D 刻み)
- ・ 精度 : 0.00D ~ 1.50D、± 0.50D
> 1.50D ~ 3.00D、± 1.00D

円柱軸角度 :

- ・ 範囲 : 1° ~ 180° (1° 刻み)
- ・ 精度 : ± 5° (円柱度数 > 0.5D につき)

瞳孔の大きさ :

- ・ 範囲 :
0.5 ~ 19 歳 : 4.0 mm~9.0 mm (0.1 mm 刻み)
20 ~ 100 歳 : 3.0 mm~9.0 mm (0.1 mm 刻み)
- ・ 精度 : ± 0.4mm

瞳孔間距離 :

- ・ 範囲 : 35 mm ~ 80 mm (0.1 mm 刻み)
- ・ 精度 : ± 1.5 mm

1回の測定に要する時間 : 1 秒

・ 測定距離 : 1 m ± 5 cm

・ 固視目標 : ランダムな視覚的パターンと可聴音

測定原理 : 対光反射

【使用目的、効能又は効果】

本品のビジョンスクリーナーは、網膜に光を当て、反射してくる光を測定することで眼の屈折力を測定します。また、瞳孔の大きさ、瞳孔間距離、眼位異常(眼位ずれ)も測定します。

ビジョンスクリーナーは、視力が低下し、屈折異常が疑われる患者の視力検査(視力スクリーニング検査)に使用できます。適用対象は生後 6 カ月の患者から成人患者です。

【環境保護】

本機にはリチウムイオン電池、およびその他の電子材料を使用しています。国・地域の当局にお問い合わせの上、適切に再利用または廃棄してください。

【電磁両立性 (EMC)について】

本機は、FCC 規則の Part 15 に基づいてテストされ、クラス B デジタル機器に関する制限に準拠することが認められています。詳細は取扱説明書に記載されています。

電磁両立性

本製品は電磁両立性(EMC)に関する国際規格(IEC60601-1)に準拠しています。

- ・ 本機は医用電子機器であり、EMC に関する特別な注意が必要です。取扱説明書に記載された EMC に関する情報に従って設置および使用してください。
- ・ 接続部には触れないようにし、接続する前に必ず静電気放電(ESD)による破損を防止するために必要な措置を講じてください。
- ・ 携帯型/移動式の無線通信機器は、医用電気機器の動作に影響を及ぼすことがあります。
- ・ 純正品以外の付属品やケーブル類(製造元が販売する交換部品を除く)を使用すると、放射妨害波(エミッション)が増加、並びに/又は、本機またはシステムの妨害波に対する耐性(イミュニティ)が低下する可能性があります。
- ・ 本機またはシステムは、他の機器の近くに、または他の機器と重ねて設置しないでください。他の機器の近くに、または他の機器と重ねて設置する必要がある場合は、設置後に本機またはシステムが正常に動作することを確認してください。

【使用方法等】

ビジョンスクリーナーの設置・設定

充電

1. 付属の AC 電源ケーブルと充電器を接続します。
2. ビジョンスクリーナーの接続部が見えるように、背面をそっと持ち上げます。
3. ビジョンスクリーナーの DC 電源コード差込口の位置を確認し、充電器の DC 電源コードをビジョンスクリーナーの DC 電源コード差込口に差し込みます。充電器に接続するときには無理な力を加えないようにしてください。本機の破損の原因になることがあり、保証が無効になります。
4. AC 電源プラグを壁のコンセントに差し込み、本機を充電します。

ビジョンスクリーナーの電源を入れる/切る

1. 電源ボタンを押して離し、ビジョンスクリーナーの電源を入れます(起動には約 30 秒かかります)。電源を入れると、メインメニューが表示されます。
2. 電源を切るときには、電源ボタンを 2 秒間押し続けます。シャットダウンの確認画面が表示されます。
3. 充電中は緑色のランプが点滅します。満充電になると緑色のランプが連続点灯になります。

三脚取り付け部

ビジョンスクリーナーは標準的な(カメラ用の)三脚に取り付けることができます。本機底部の三脚取り付け部には ¼"-20 UNC のねじ穴が付いています。

使用上のポイント

- ・ ビジョンスクリーナーの待機時 - 省電力機能により、60 秒後に画面全体がやや暗くなり、5 分後には画面が真っ暗になります。スリープを解除するときには画面をタップするか、または電源ボタンを押します。画面が明るくならない場合は、電源プラグを差し込み、もう一度試みます。

- ・ エクスポート/すべて削除 - [すべて削除]を選択する前に、必要なデータが USB メモリーに正常にエクスポートされたことを確認します。
- ・ ビジョンスクリーナーからすべての記録を削除する - [履歴]画面に進み、[すべて削除]のアイコンを選択します。[レコードをすべて削除]を選択します。キューに入っているレコードをすべて削除することもできます。
- ・ スクリーニング検査中に電源を切らない - スクリーニングが済んだら、[終了] ボタンを選択し、その後、通常どおり機器の電源を切ります。
- ・ 入力画面 - 入力画面 (画面キーボード)で[戻る]ボタンを押すと、入力フィールドからデータがすべて削除されます。
- ・ バッテリー残量 - バッテリー残量が少なくなると、電源ケーブルを接続する必要があり、接続しないと機器を自動的にシャットダウンするというメッセージが表示されます。その後、電源ケーブルを差し込まなければ、電圧が下がり、自動的にシャットダウンします。

ワイヤレスネットワークの設定

[ツール]メニューから[ネットワーク]のアイコンを選択します。画面に現在のネットワーク設定が表示されます。フィールドを追加または編集する場合は、以下の指示に従います。変更する必要がない場合は、[OK]を選択して [ツール]メニューに戻ります。

ネットワーク名(SSID)の追加 変更:

1. [SSID (ネットワーク名)] のフィールドをタッチするとキーボードが表示されます。
2. SSID (大文字と小文字を区別)を入力します。[OK]を選択すると変更が保存され、前の画面に戻ります。変更後、保存できる状態になると[OK]ボタンが濃い色になります。

セキュリティの種類の追加/変更:

適切なセキュリティの種類を選択します。なし、WEP、WPA のいずれかです。
注記 WPA を選択すると、WPA パーソナル/WPA2 パーソナルがサポートされます。

パスフレーズ(パスワード)の追加/変更

1. [パスフレーズ]ボタンをタッチすると、キーボードが表示されます(セキュリティの種類で WEP または WPA を選択した場合のみ)。
2. パスフレーズ(大文字と小文字を区別)を入力し、[OK]を選択します。
3. [ネットワーク]画面で[OK]を選択して、変更を保存します。保存しないと、変更が適用されません。

ビジョンスクリーナーのワイヤレス機能の有効化/無効化

[ネットワーク]メニューで[On/Off]ボタンを選択します。
注記 印刷を有効にする場合は、ワイヤレスを On にします。

ネットワーク詳細設定の表示

1. [TCP/IP]を選択します。ここで現在ネットワークに割り当てられている TCP/IP アドレスを確認することもできます。
2. ネットワークアドレス等のさらに詳細な設定を手動で行う場合は、[静的]を選択します(ビジョンスクリーナーの MAC アドレスも確認できます)。

プリンタの設定

ビジョンスクリーナーはネットワーク接続可能なほとんどのヒューレット・パッカード(HP)プリンタに接続し、印刷できます。また、ビジョンスクリーナーは汎用の PCL プリンタドライバを搭載しているため、HP プリンタ以外のプリンタにも対応し、さらに、QL-720NW、QL-820NWB ラベルプリンタもサポートします。

注記 ビジョンスクリーナーに QL-720NW をインストールするためには、ネットワーク上に QL-720 という名前があることを確認し、ドライバー一覧で QL-720NW という名前のドライバーを選択します。印刷には Brother DK2205 Continuous Length Paper Tape、またはこれに相当するものをお使いください。QL-820NWB には同梱されていない為、別途購入する必要があります。

1. [ツール]メニューからプリンタのアイコンを選択します。
2. 次の画面にビジョンスクリーナーで使用できるプリンタの一覧が表示されます。これは既にビジョンスクリーナーに追加されているすべてのプリンタの一覧です。

通常使うプリンタの選択または変更:

プリンター一覧から通常使うプリンタを検索および選択します(自動的に青色で強調表示されます)。一覧に複数のプリンタがある場合は、強調表示されたプリンタ[通常使うプリンタに設定]ボタンをタッチします。

プリンタの設定

プリンタを選択した後、[編集]ボタンを押してプリンタステータスを表示するか、またはテストページを印刷します。

プリンタの削除

1. 使用可能なプリンタの一覧から削除するプリンタを選択します。[マイナス]ボタンをタッチして削除します。
2. プリンタを削除するかどうかを確認するメッセージが表示されます。

プリンタのリセット

以下の手順でプリンタをすべて削除します。

1. [ごみ箱]のアイコンをタッチします。
2. メッセージが表示されます。[削除]を選択します。これでプリンタの現在の設定がすべて削除されます。

ネットワークプリンタの追加

1. プリンタを追加する場合は、[使用可能なプリンタ]画面でプラスサインを選択します。
2. ネットワーク上にプリンタが見つかったら、プリンター一覧に表示されます。プリンタが表示されない場合は、画面上部の[+新しいプリンタの追加]を選択するか、または追加するプリンタを選択して、[次へ]のアイコンを押します。

注記:使用可能なプリンタを表示するためには、ビジョンスクリーナーで使用できるプリンタが存在するワイヤレスネットワークに接続していることを確認してください。

3. プリンタ情報(プリンタ名、ドライバー、場所)を確認します。設定を変更または追加する場合は、該当欄をタッチします。ドライバーを追加する必要がある場合は、検索機能を使用し、[検索]フィールドにドライバー名の一部を入力します。

注記:HP プリンタ以外のプリンタについては、PCL プリンタ ドライバーを使用します。ビジョンスクリーナーでは、すべてのプリンタの動作を保証するわけではありません。

4. 変更後に[保存]を選択します。
5. 保存すると[テストページの印刷]が濃い色になります。
6. メニューバーにプリンタのアイコンが表示され、進行中のジョブを確認できます。[プリンタ情報]画面上部の[ジョブ]ボックスに、キューに入っている印刷ジョブの数、および現在のプリンタステータスが表示されます。

注記 プリンタに問題がある場合、キューに印刷ジョブが残っている場合は、[リセット]ボタンを選択して印刷ジョブを削除し、プリンタをリセットします。

7. [使用可能なプリンタ]画面に戻り、必ずインストールされたプリンタで通常使うものを強調表示し、[通常使うプリンタに設定]ボタンを選択します。

USB ケーブルで直接接続したプリンタの追加

1. ビジョンスクリーナーをワイヤレスネットワークに接続します。
2. USB ケーブルを VS100 の USB ポートに差し込み、プリンタに接続します。
3. メインメニューで VS100 の IP アドレスを確認します。
4. 同じネットワーク上のコンピューターで `http://<ip_address_of_VS100>:631/` にアクセスします。
5. [プリンタ]の下にある[管理]タブをクリックし、[新しいプリンタの検索]ボタンをクリックします。
6. プリンタ名に USB があるプリンタの[このプリンタを追加]をクリックします。たとえば、HP ENVY 5530 シリーズの場合、HP ENVY 5530 series USB CN30C91S1N205XTHPLIP を選択します。

注記 プリンタ名は VS100 で入力しやすい簡単な名前にしてください。たとえば、HP ENVY 5530_series_USB_CN3C91S1N205XT_HPLIP をそのまま使わず、ENVY5530 とします。

7. [次へ]をクリックします。
8. [メーカー] (例 : HP)を選択し、[次へ]をクリックします。
9. Choose [機種] (例 : HP Envy 5530 Series hpijs, 3.13.9 (en, en)) を選択し、[プリンタの追加]をクリックします。
10. [デフォルト オプションの設定]をクリックします。
11. VS100 の [ツール]を押し、[プリンタ]を選択します。
12. 矢印の + を押して新しいプリンタを追加します。次に右矢印を押して [新しいプリンタの追加]を選択します。
13. プリンタ名(例: HP Envy 5530)を入力します。
14. [ドライバー]の下にある [編集]を押し、プリンタに合ったドライバーを選択します。
15. [場所]の下にある [編集]を押し、
ipp://127.0.0.1/printers/<printer_name> に入力します (例 :
ipp://127.0.0.1/printers/ENVY5530)。
16. [保存] ボタンを押します。
17. 最後に [テストページの印刷]ボタンを押して印刷し、プリンタが正常に動作することを確認します。

注記 USB メモリーを差し込んだから 5 秒以内にボタンが使用可能にならない場合は、いったん USB メモリーを取り外し PC に差し込み、USB メモリーからファイルをすべて削除した後、もう一度試みます。

エクスポート

1. [エクスポート]ボタンを選択します。患者固有のデータを含まないファイルをエクスポートする場合は、[個人データを除外]を選択します。このオプションを選択しない場合は、すべてのデータがエクスポートされます。もう一度[エクスポート]ボタンを選択して、エクスポートを開始します。
2. 「エクスポートが正常に終了しました」というメッセージが表示されるまで待ち、表示されたら [OK] を選択します。これでビジョンスクリーナーから USB メモリーを安全に取り外すことができます。
3. USB メモリーにエクスポートしたフォルダは「Spot_SerialNumber_YYYYMMDD_HHMMSS」という名前になります (患者のスクリーニング中に USB メモリーを差し込んだ場合は、「Spot_SerialNumber」というフォルダにスクリーニングに関するデータのみが含まれます)。フォルダ内のファイルは次のとおりです。

- ・ スポット「基準」ファイル(「インポート」フォルダ内)
- ・ スポット「患者テンプレート」ファイル(「データ ベース」フォルダ内)
- ・ スポット「結果」ファイル(「データベース」フォルダ内)
- ・ スポット「バナー」ファイル(「インポート」フォルダ内、カスタムバナーを追加した場合のみ)
- ・ 患者 PDF ファイル(「pdf」フォルダ内)

注記 エクスポート終了前に USB メモリーを取り外すと、データ転送が終了していない可能性があり、この結果、データが破損するおそれがあります。

インポート

インポートできるファイルは次のとおりです。

- ・ 更新した「基準」ファイル(SpotCriteria.csv)
- ・ 「将来」に関するファイル、キューに入っているファイル、スクリーニングに関するファイル(SpotSubjects.csv または Location.csv。場所をファイル名にすると、ファイル内のすべての患者がこのファイル名により 1 つのデフォルトの場所に格納されます。たとえば、ファイル名を LakeMary.csv とすると、このファイル内のすべての患者が「LakeMary」という場所に格納されます)。
- ・ スクリーニングレポートのカスタムバナー(banner.png)。正常にインポートするために、ファイルに正確に名前を付けます (banner.png、SpotCriteria.csv、SpotSubjects.csv 等。上述のとおり、SpotSubjects については場所をファイル名にすることができます)。

カスタムバナー

ウェルチ・アレン社は印刷可能なレポートの下部にカスタムバナーを追加できる機能を提供しています。ただし、カスタムバナー自体は提供していません。以下の指示に従い、バナーを作成してください。

- ・ バナーのファイル名は「banner.png」とします。
- ・ ファイルサイズは 1MB 未満とします。
- ・ 画像サイズは 1376 x 240 ピクセルとします。

カスタムバナーの追加

1. バナーのファイル(banner.png)を USB メモリーのルートディレクトリ(最上階層)に置きます。
2. USB メモリーをビジョンスクリーナーに差し込みます。[ツール]に進み、[インポート/エクスポート]を選択します。
3. インポートするファイルが強調表示されます。[インポート]を選択します。
4. ファイルが正常にインポートされたことを確認するためには、新しい患者のスクリーニングを行うか、または既存の記録を選択してレポート印刷します。レポートの下部に新しいバナーが印刷されます。

Web アクセス

ビジョンスクリーナーをワイヤレスネットワークに接続していると、同じネットワーク上の PC の Web ブラウザで ファイルを表示することができます。

次の手順に従い、ビジョンスクリーナーの Web サーバーにアクセスします。

1. コンピューターで Web ブラウザを開き、アドレスバー(ホーム画面上部の黒いバー)に機器の IP アドレスを入力します。
2. ユーザー名とパスワードを入力するように促されます。

ユーザー名 :spot

パスワード :0000

注記 お使いの機器でセキュリティを有効にしている場合、パスワードは 4 桁の PIN コードになります。

3. デフォルトでは「レポート」フォルダに進みます。ここに「pdf」フォルダがあり、フォルダ内に患者の PDF ファイルがあります。
4. SpotResults.csv ファイルを表示するには、「データベース」ディレクトリに変更します。

1. 検査前準備手順

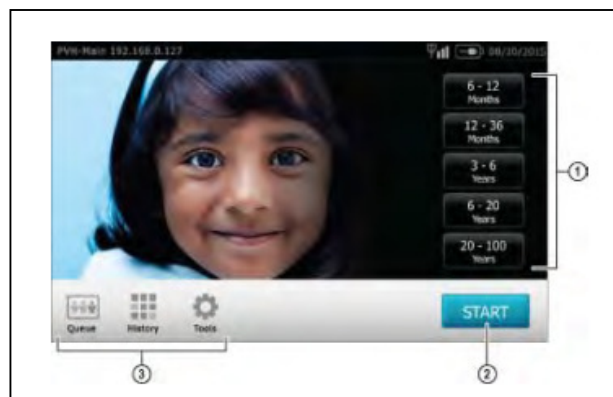
スクリーニング検査の環境条件

最適なスクリーニング検査結果を得るためには、照明を落とした環境で検査を実施します。光が患者の眼に反射しないように、日光を遮断し、白熱電球も使用しないでください。蛍光灯は使用できますが、瞳孔の大きさに影響し、スクリーニングの成功率が下がるおそれがあります。

注記 スクリーニング検査を行うのに必要な瞳孔の大きさは 4mm 以上で、照明のある部屋では 4mm 未満になる可能性があります。瞳孔が小さすぎる場合は、ビジョンスクリーナーの画面に部屋の明るさを調節する必要があるというメッセージが表示されます。最適な結果を得るためには、瞳孔の大きさが 5mm 以上になるようにします。

ディスプレイ画面

ビジョンスクリーナーの電源を入ると、メインメニューまたは[ホーム]画面が表示されます。ビジョンスクリーナーをネットワークに接続している場合は、上部の黒いバーの左端にネットワーク名と IP アドレスが表示されます。



1. 年齢範囲

患者データを入力しないで スクリーニングを即座に開始する場合は、[ホーム]画面で患者の年齢範囲を選択します。必要に応じて、スクリーニング後に患者データを入力できます。

2. 開始ボタン

次の作業を行うとき[開始]ボタンを押します。

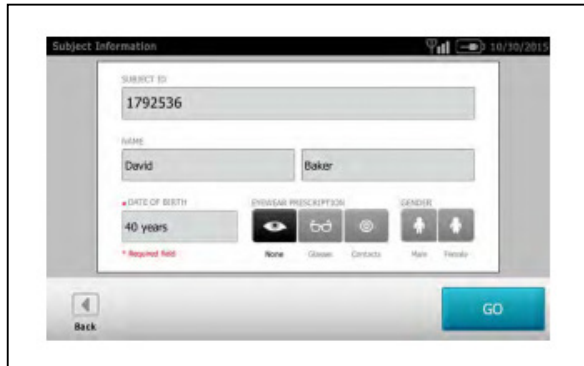
- ・ 患者の ID、氏名、性別、生年月日/年齢(必須)等の患者に関する情報

を入力します。

- ・ キューに入っている患者を検索します (ID 画面で完全一致)。
 - ・ スクリーニング検査を開始します (両眼または片眼の検査)。
 - ・ スクリーニング検査の結果を確認し、印刷します。
3. 画面下部のアイコン
- ・ [キュー] - 一覧からキューに入っている患者を表示、選択または検索して、スクリーニング検査を開始します。
 - ・ [履歴] - スクリーニング検査が済んだ患者を表示します (終了記録)。
 - ・ [ツール] - ビジョンスクリーナーには豊富なカスタマイズオプションがあります。

患者情報画面

患者情報画面で患者データがすべて正しいことを確認します。データを変更する場合は、該当欄をタッチします。変更後に[OK]を選択すると、患者情報画面に戻ります。[生年月日/年齢]は必須です。年齢が入力されていない場合や生年月日や年齢が無効な場合(6 カ月未満の場合)は、赤い文字で表示されます[進む]を選択して、スクリーニング検査を開始します。



2. 患者のスクリーニング

1. 患者から約 1メートルの距離を取ります。三脚を使う場合は、患者から距離を約 1メートルの位置に三脚を置きます。
2. スクリーニングを開始します。機器をゆっくりと上方に回転させ、患者の両眼に合わせます患者との距離を調節し、画面に患者の両眼がはっきりと映るようにします。三脚を使う場合は、三脚を上下左右に調節し、画面上で患者の両眼にピントを合わせます。

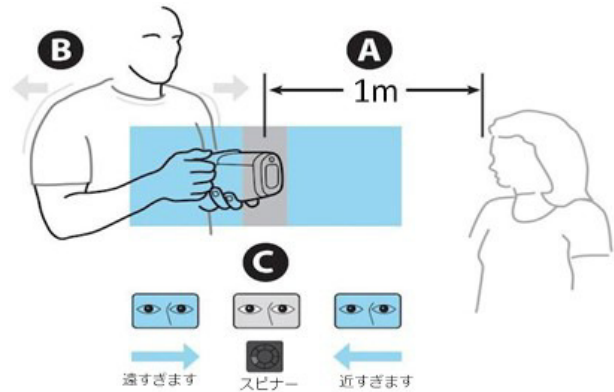
患者に近すぎるか、または患者から遠すぎると、画面が青くなります。

注記 結果を迅速に得るため、および他の物体が映り込まないようにするためには、ビジョンスクリーナーを患者の眼と同じ位置に(軸上に)合わせます。

一方の足を他方の足より前に出して立ち、機器を前後に傾けて調整します。撮影範囲内に納まると、画面が灰色に変わります。三脚を使う場合は、必要に応じて三脚を移動し、画面上で患者の瞳孔にピントを合わせ、画面が灰色に変わったことを確認します。

3. ビジョンスクリーナーを安定させると、撮影中であることを示すスクリーニングホイールが表示されます。
4. 患者の瞳孔にピントが合わず、うまく撮影できない場合は、自動的に測定が停止しますので、再試行できます。記録にフラグを付け、片眼モードで再試行するか、または[ホーム]画面に戻ります。
5. 瞳孔が小さすぎる場合は、機器の画面に瞳孔を大きくするために部屋の明るさを調節する必要があるというメッセージが表示されます。

*ビジョンスクリーナーのピントの合わせ方



- A ビジョンスクリーナーを患者から約 1m の位置に設置します。
 - B ビジョンスクリーナーを身体に近づけて持ち、画面が灰色になるまで前後に傾けて調節します。
 - C 灰色の画面にスピナーが表示されるまで微調整を行います。
- 注記: 最適な結果を得るためには、両眼を大きく見開き、両眼がフレームの中央に来るようにします。

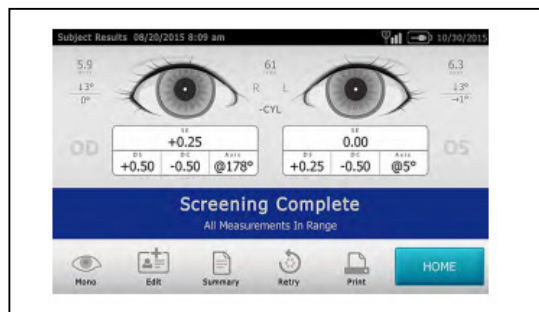
*片眼モード

片眼モードでは、右眼または左眼のスクリーニングを行うことができます。片眼モードは、両眼のスクリーニングで瞳孔にピントを合わせることができなかった場合に使用します。

1. 両眼スクリーニングプロセスが終了したら、[Mono(方眼)]をタッチしてスクリーニングする眼を選択します。
2. 右眼のスクリーニングを行う場合は画面の右側、左眼の場合は画面の左側をタッチします。(OD = 右眼、OS = 左眼)。
3. 一方の眼のスクリーニングが終了したら、[結果]メニューから[片眼]を選択し、もう一方の眼のスクリーニングを行います。

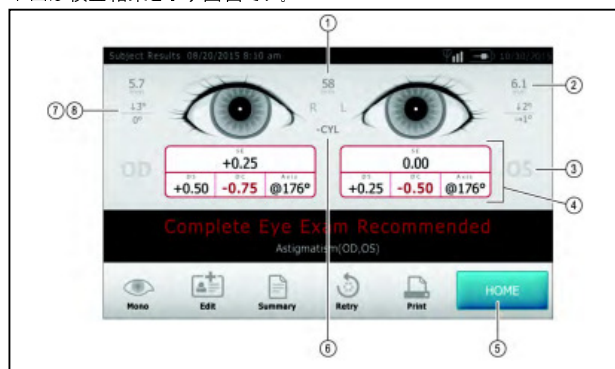
検査結果の表示

スクリーニング終了時に検査結果を示す画面が表示されます。[結果]の下にある[ツール]には結果表示オプションがあり、表示方法を変更できます。たとえば、概要画面または結果詳細画面の表示、推奨事項またはスクリーニング検査結果の非表示、円柱度数変換のオプション、生データと丸めたデータのオプション等です。



検査結果の解釈

下図は検査結果を示す画面です。



- 1 瞳孔間距離
- 2 瞳孔の大きさ
- 3 右眼 (OD)、左眼 (OS)
- 4 全屈折力
SE - 等価球面度数
DS - 球面度数
DC - 円柱度数
Axis - 軸角度
**5 スクリーニング結果
- 6 円柱度数変換
- 7 眼位(水平、垂直))

**ビジョンスクリーナーの基準

スポットビジョンスクリーナーの基準は、American Academy of Pediatric Ophthalmology and Strabismus(AAPOS)および American Academy of Pediatrics(AAP)による装置に基づく視カススクリーニングに対する勧告に従って作成されました。基準は年齢別で、小児における弱視の危険因子の早期発見に役立ちます。

注記 この基準から外れると、正しく測定されない場合があります。現在のスクリーニングの基準を変更する場合は、以下の手順に従います。

1. エクスポート後に、PCにUSBメモリーを差し込みます。
2. USBメモリー内のフォルダからエクスポートした「スポット」フォルダを開き、「インポート」フォルダを選択します。
3. 「SpotCriteria.csv」ファイルをUSBメモリーのルートディレクトリ(最上階層にあるフォルダ)にコピーします(このファイルはフォルダに入れません)。コピーしたファイルを開きます。
4. Microsoft Excel または互換性のあるプログラムを使って必要な変更を加えます。
5. ファイルをカンマ区切り形式(CSV形式)で保存します。ファイル名が「SpotCriteria.csv」となっていることを確認します。PCからUSBメモリーを取り出し、ビジョンスクリーナーに差し込みます。
6. 「ツール」メニューに進み、「インポート/エクスポート」を選択します。[インポート]ボタンを選択し、更新した「基準」ファイルをインポートします。
7. ファイルが正常にインポートされたことを確認するためには、「ツール」メニューに進み、「基準」を選択し、新しい設定を確認します。

注記 カスタム設定の基準をインポートし、使用しているときには画面下部に[元に戻す]ボタンが表示されます。このボタンにより、工場出荷時のデフォルトの基準に戻すかどうかを確認するよう促されます。このボタンを押すと、ビジョンスクリーナーからカスタム設定の基準が削除され、代わりにデフォルトの基準が適用されます。

患者情報の追加

ビジョンスクリーナーではキューに入っている患者の一覧にデータを追加することができます。

1. エクスポートが終了したら、ビジョンスクリーナーからUSBメモリーを取り出し、PCに差し込みます。
2. 作成したばかりの「スポット」フォルダを選択します。
3. 「データベース」フォルダを選択し、次に「SpotSubjects.csv」ファイルを選択します。
4. 「SpotSubjects.csv」ファイルには6つの列があります。列見出しは変更しないでください。以下に示す列(列見出し)に情報のみを追加します。
 - ・患者ID- 半角英数字と記号を組み合わせで入力します。このフィールド

は患者のクイック検索に使用します。

- ・氏名(名のみ)- 氏(上の名)と名(下の名前)のうち名(下の名前)だけを半角英字(ローマ字表記)で入力します。
- ・氏名(氏のみ)- 氏(上の名前)と名(下の名前)のうち氏(上の名前)だけを半角英字(ローマ字表記)で入力します。

注記 カスタム設定の基準をインポートし、使用しているときには、画面下部に[元に戻す]ボタンが表示されます。このボタンにより、工場出荷時のデフォルトの基準に戻すかどうかを確認するよう促されます。このボタンを押すと、ビジョンスクリーナーからカスタム設定の基準が削除され、代わりにデフォルトの基準が適用されます。

注記 各患者に固有の場所を作成する必要がある場合は、「患者ID」の列の前に列を1つ作成し、列見出しを「場所」とします。

- ・生年月日- 生年月日を月/日/年の形式で入力します。年齢(歳)、月齢(カ月)、または何歳何カ月で入力します。これは必須フィールドであり、インポートに必要です。

例 : 2歳10カ月は「2Y10M」と入力します。半角英数字のみを使用してください。

- ・性別- 英字のみを使用し、男性は「M」、女性は「F」を入力します。性別が不明な場合は、このフィールドを空白のままにします。

- ・眼鏡等の処方- なし、眼鏡コンタクトのいずれかを選択します。このフィールドを空白のままにすると、デフォルトの「なし」が適用されます。

「インポート」ファイルの更新後は次の手順に従います。

1. ファイルがカンマ区切り形式(CSV形式)で保存されていることを確認します。
2. ファイル名が「SpotSubjects.csv」または「DesiredLocation.csv」となっていることを確認します。

注記 場所を患者のファイル名にした場合は、USBメモリー内に見つかったすべてのファイルが同時にインポートされます。

3. 手順に従ってインポートし、ファイルをビジョンスクリーナーに取り込みます。ファイルが正常にインポートされたことを確認します。[ホーム]画面に戻り、[キュー]アイコンを選択すると、新しい記録が表示されます。

トラブルシューティング

システムの再起動

1. ビジョンスクリーナーを再起動する場合は、[On/Off]ボタンを押して、確認画面が表示されるまで待ちます。確認画面が表示されたら、[確認]を選択すると電源が切れます。
2. 画面が暗くなったら、30秒ほど待ってからもう一度[On/Off]ボタンを押して、ビジョンスクリーナーの電源を入れます。電源プラグを差し込んで、機器の電源が入っていることを確認します。

システムがフリーズした場合

ビジョンスクリーナーが動かなくなり、タッチスクリーンが反応しない場合は、システムをリセットする必要があります。

1. [On/Off]ボタンを押します。
2. 確認画面が表示されたら、[確認]を選択して機器の電源を切ります。
3. ウィンドウが表示されない場合は、[On/Off]ボタンを長押しし、画面が暗くなったら離します。
4. 1分ほど待ってから通常どおりに起動します。

プリンタの問題

プリンタの電源が入っていること、およびインクやトナーの量が十分であることを確認します。

1. プリンタから直接、テストページを印刷します。
2. プリンタが正常に動作することを確認した後、同じネットワーク上のPCからプリンタに印刷して、プリンタがローカルネットワーク上にあることを確認します。
3. 以上の動作をすべて確認した後、システムを再起動します(上記参照)。

ワイヤレスネットワーク接続の問題

ワイヤレスネットワーク接続の問題については、以下の手順で対応します。

1. 右上隅にある「ワイヤレス」アイコンを確認します。アイコンが赤くなっている場合は、ビジョンスクリーナーの再起動を試みます。
2. ネットワーク設定がすべて正しく行われていることを確認します。

注記 フリーズ発生後に再起動すると、プリンタの設定内容、患者データ等、一部のデータを損失することがあります。
3. 設定した内容に間違いがある場合は、いったんビジョンスクリーナーの電源を切り、もう一度電源を入れます。

- [ホーム]画面に戻り、上部の黒いバーの左端にネットワーク名とIPアドレスが正しいことを確認します。
- 自動的に再接続しない場合は、[ツール]、[ネットワーク]と進み、[セキュリティの種類]を選択します。ここで適切な種類(なし、WEP、またはWPA)を選択し、強調表示された[OK]を選択します。これでネットワーク接続が回復します。

**システムメッセージ

ビジョンスクリーナーの操作中にシステムメッセージが表示されることがあります。以下の表では、このようなメッセージの内容について説明しています。トラブルシューティングまたはエラーメッセージの詳細については、ウェルチ・アレン社の修理サービスセンターまでお問い合わせください。
注記 再起動すると、ネットワークへの接続が回復することがあります。

メッセージ(テキスト)	メッセージに対するアクション	意味	アクション
ロードしたカスタム基準を削除してデフォルトのシステム基準に戻しますか？ カスタム基準を保存するには、[インポート / エクスポート]ツールの[エクスポート]オプションを使用してください。	元に戻すまたは取り消し	年齢別基準設定を工場出荷時の設定に戻すよう要求しました。保存しないと、すべての設定が失われます。	[Restore(元に戻す)]を選択して続行するか、[取り消し]を選択して現在の基準設定で本機を使用します。
バッテリー残量がほぼゼロになっています。コンセントに電源プラグを差し込んでください。	なし	バッテリー残量が低下し、ほとんどゼロです。	本機を主電源に接続すると、このダイアログは表示されなくなります。
現在の患者のPDFレポートを保存できません	OK	内部エラーが発生したため、現在の検査のPDFレポートを保存できませんでした。	ファイルシステムに空き容量が不足している可能性があります。 データをエクスポートして本機の履歴をクリアして、ファイルシステムの空き容量を確保してください。
ご迷惑をおかけして申し訳ありません。本機を再起動する必要があります。	OK または取り消し	スクリーニングモードで問題が発生しました。本機を再起動する必要があります。	[OK]を選択して本機を再起動するか、または[取り消し]を選択して [読み取り専用]モードで本機を使い続けます。 [読み取り専用]モードの操作では、既存のスクリーニング結果を確認できます。 新しいスクリーニングは再起動しないと実行できません。

問題が発生しました。本機を再起動する必要があります。	再起動	システムを起動できず、問題を解決しようと試みました。	本機を再起動してから、もう一度試みます(電源を切るには、電源ボタンを2秒間押し続けます。)
本スクリーニングシステムが起動しません。	なし	本検査システムが起動しなかったか、または反応していません。	本機を再起動してから、もう一度試みます(電源を切るには、電源ボタンを2秒間押し続けます。)
本機は未校正です	なし	本機の構成ファイルを読み取ることができません。	本機を再起動してから、もう一度試みます(電源を切るには、電源ボタンを2秒間押し続けます。)

トラブルシューティングまたはエラーメッセージの詳細については、ウェルチ・アレン社の修理サービスセンターまでお問い合わせください。

【使用上の注意】

- 注意** 本製品は精密機器です。物理的な衝撃を与えないでください。
- 注意** リストストラップを本機の持ち運びに使用しないでください。リストストラップは本機の重みに耐えられるよう設計されていません。
- 注意** 本機は防水仕様ではありません。万が一水に落ちた場合や水をかけてしまった場合は、速やかにウェルチ・アレン社テクニカルサポートまでご連絡ください。本機に細かい水滴が付着した場合は、乾いた柔らかい布で拭き取ってください。
- 注意** 本機に DC 電源アダプターを取り付けたまま緩衝材で包んだり、ケースに収納したりしないでください。電源コードや本体の破損の原因となることがあります。
- 注意** 本機を過度の熱や直射日光にさらさないでください。高温になると、本機が誤作動を起こす場合があります。
- 注意** 本機に DC 電源コードを差し込むときには無理な力を加えないようにしてください。本機の破損の原因になることがあり、この場合は保証の対象外となります。
- 注意** タッチスクリーンを硬いものを押し当てたり、引っかいたりしないでください。本機の破損の原因になることがあります。本機にはスタイラスペンを使用できます。

【保管方法】

- 次の条件を満たしている環境下で保管してください。
- 動作温度 : +10 ~ +40° C
 動作湿度 : 30 ~ 95% 相対湿度 (結露なきこと)
 保管時/輸送時の温度 : 0 ~ +50° C
 保管時/輸送時の湿度 : 0 ~ 95% 相対湿度 (結露なきこと)

【保守・点検に係わる事項】

- ビジョンスクリーナーの清掃
 本機のお手入れ方法
警告: 感電するおそれがあります。モニターのお手入れをする前に、電源コードをコンセントおよびビジョンスクリーナー本体から取り外してください。
警告: ビジョンスクリーナー 内部に液体が入ると、電子部品の損傷等の原因になることがあります。ビジョンスクリーナーに液体がかからないように注意してください。

ビジョンスクリーナーに液体がかかった場合は、次の手順に従います。

1. ビジョンスクリーナーの電源を切ります。
2. 電源プラグを抜きます。
3. ビジョンスクリーナーから液体を拭き取ります。
ビジョンスクリーナー内部に液体が入ったと思われる場合は、適度に乾くまで使用しないでください。液体が乾いた後に、正規の修理スタッフが点検とテストを行います。

本機は定期的に清掃してください。清掃方法については各施設の手順や基準、または各国・各地域の法令や規制に従います。ビジョンスクリーナーの電源が入っている場合は、画面をロックしてから DC 電源コードを抜きます。ビジョンスクリーナーに使用できる洗浄剤は以下のとおりです。

- ・ 70% イソプロピルアルコール
- ・ 塩素系漂白剤を 10 倍に希釈した消毒液
消毒方法については各施設の手順や基準、または各国・各地域の法令や規制に従います。
- ・ 70% イソプロピルアルコール
70% イソプロピルアルコールで湿らせた清潔な布でビジョンスクリーナー本体を軽く拭きます。

塩素系漂白剤を 10 倍に希釈した消毒液

1. 清潔な布を塩素系漂白剤を 10 倍に希釈した消毒液で湿らせ、ビジョンスクリーナー本体を軽く拭きます。洗剤については、メーカーの取扱説明書をよくお読みのうえ、正しくお使いください。
2. 清潔な布を欧州薬局方(EP)および米国薬局方(USP)の水質基準を満たす水で湿らせ、消毒液を拭き取ります。
3. モニターを使用する前に、ビジョンスクリーナーの表面を 10 分間以上乾かします。

【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

ウェルチ・アレン・ジャパン株式会社
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-15 錦精社ビル
電話番号:03-3219-0071

外国製造所

ウェルチ アレン、インク (アメリカ合衆国) Welch Allyn Inc.