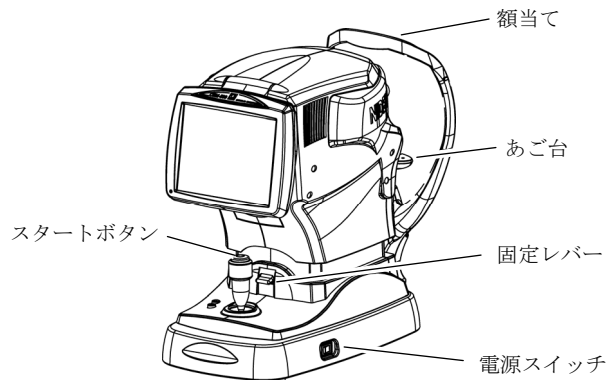


機械器具 22 検眼用器具
管理医療機器 眼撮影装置 (16419000)

特定保守管理医療機器

スペキュラーマイクロスコープ CEM-530

**
* 【形状・構造及び原理等】



1. 構成

各構成品は単体又は任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

本体、電源コード、入力ペン

オプション

バーコードリーダー、磁気カードリーダー、ビデオプリンター、IOL-ST Print Manager

2. 体に接触する部分の組成

* 額当て：ポリエステルエラストマー、または ABS 樹脂

固定レバー：アルミニウム

あご台、スタートボタン、あご台 Up/Down スイッチ：ABS 樹脂
ジョイスティック：ABS 樹脂、合成ゴム

電源スイッチ：一般電気部品

入力ペン保持部：ABS 樹脂、ポリエステルエラストマー

3. 電氣的定格

電源：AC100～240V、50/60Hz、100VA

4. 機器の分類

**電撃に対する保護：クラス I ME 機器

装着部：B 形装着部

**電磁両立性規格への適合：EMC 規格 IEC60601-1-2：2014 に適合している。

5. 寸法及び質量

寸法：291(W)×495(D)×457(H)mm

質量：20kg

6. 作動・動作原理

(1) 角膜内皮細胞撮影

被検眼の角膜内皮に対して斜めから観察光（スリット光）を投影し、角膜内皮と前房水との境界面での鏡面反射光を入射角と同じ角度に配した受光カメラで撮影します。

(2) 角膜厚測定

角膜に向けて斜めから角膜厚測定光（赤外光）を照射し、角膜上皮表面と角膜内皮面での反射を受光素子で検出します。受光素子上で上皮反射光と内皮反射光を受光した位置の間隔から被検眼の角膜厚を求めます。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 4 章】を参照のこと。

【使用目的又は効果】

使用目的

眼球及び付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】を参照のこと。

【使用方法等】

1. 環境条件

温度：+10～+35℃

湿度：30～90%（結露なきこと）

2. 使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)→(5)の流れとなります。

(1)起動

(1)-1.電源コードを確実にコンセントに接続します。

(1)-2.本体の電源スイッチを ON にします。

(1)-3.始業点検を行います。

(2)準備

(2)-1.額当て及びあご台をクリーニングします。

（【使用上の注意】の 2.重要な基本的注意 (2)クリーニングの項を参照のこと）

(2)-2.被検者の頭部を額当て及びあご台で固定します。

(3)撮影

照準、フォーカス後撮影します。

(4)表示・解析・印刷

表示画像を確認し、解析、印刷します。

(5)終了

(5)-1.本体の電源スイッチを OFF にします。

(5)-2.電源コードをコンセントから外します。

(5)-3. 額当て及びあご台をクリーニングし、次の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

・構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。

〔添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。〕

・固視及び開瞼が十分されている状態で測定を行うこと。またアライメントがずれた状態で測定しないこと。

〔適切な撮影画像が得られない場合がある。〕

取扱説明書を必ずご参照ください。

スペキュラーマイクロスコープ CEM-530 添付文書
15201-P941-C3

- ・不鮮明な画像しか得られなかった場合は再撮影すること。
[正しい解析値が得られない恐れがある。]
 - ・角膜厚測定値は付帯情報として提供されます。測定原理の違いから超音波式角膜厚さ計、シャインブルーク式角膜厚さ計の測定結果と異なる場合がありますので、測定値の扱いに注意すること。
 - ・撮影の状態によっては画像や解析結果に影響を与えます。最終的に診断する際は、他の検査を併用した上で総合的に判断を行うこと。
 - ・患者、検者の指が可動部（本体部、撮影部、あご台）に挟まれることがないように手の位置に注意すること。
 - ・不用意に患者が装置に触れないように注意すること。
 - ・アライメントや、被検眼を左右切り換える時等に、患者の顔に装置が接触しないように注意すること。
 - ・温度差のある場所への移動直後、または周囲温度を急に上昇させた直後には、装置内部に結露が起きることがあるため装置を使用しないこと。
[結露が起きたまま使用すると良好な撮影画像を得られないことがある。]
 - ・撮影終了後、患者が装置から離れる際、あご台部を支持して立ち上がらないように注意すること。
[装置が倒れて怪我をする恐れがある。]
- 詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第2章】、【第3章】、【第4章】、【第5章】を参照のこと。

****【使用上の注意】**

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・幼児、無水晶体眼、眼底疾患のある被検者
[光障害に対して、より大きなリスクがある。]

2. 重要な基本的注意

- ・撮影に先立ち、検査の目的、方法について十分に説明すること。
- ・指定の環境条件の状態で使用すること。
- **・誤動作を生じる可能性があるため、他の装置と近接させて使用する、または積み重ねて装置を使用することを避けること。そのような使用が必要な場合は、装置および他の装置が正常に動作することを確認すること。**
- **・指定されたもの以外と装置を組み合わせて使用しないこと。**
****[電磁エミッションが増加または電磁イミュニティが減少し、誤動作を引き起こす可能性がある。]**
- **・強い静電気や電磁波にさらされない場所で使用すること。また、携帯形 RF 通信機器（アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む）を、装置のあらゆる部分から 30cm よりも近づけないこと。**
****[誤作動や装置の性能が低下する原因になる。]**
- **・患者環境内では JIS T0601-1（IEC 60601-1）に適合した機器を使用すること。JIS T0601-1（IEC 60601-1）非適合の機器は、患者環境外に設置するのと共に、汎用情報端末機器の場合は、JIS C6950-1（IEC 60950-1 または IEC 62368-1）に適合する電源を持つ機器を使用し、それ以外の機器の場合は、患者環境内の機器との間を JIS T0601-1（IEC 60601-1）に適合する分離装置で分離して使用すること。**

(1) 取り扱い

- ・撮影窓に傷が付いたり、指紋、ホコリ、その他で汚れないようにすること。
[測定値の信頼性が低下する恐れがある。]

(2) クリーニング

- ・洗浄（クリーニング）に関しては、【保守・点検に係る事項】の 2. クリーニングの項に従って行うこと。

3. 移動及び設置時の注意

- ・振動、衝撃の加わらない、傾斜のない、安定した場所に設置すること。
[不安定な場所への設置は、使用者の怪我、装置の落下の恐れがある。]
- ・冷暖房の風が直接当たらない場所に設置すること。
- ・撮影窓に直射日光等、強い光が当たらない場所に設置すること。
[外乱光による撮影画像不良、および測定精度不良が起きる恐れがある。]
- ・電源供給には、マルチタップまたは延長ケーブルを使用しないこと。
[電氣的安全性が低下する恐れがある。]
- ・装置付属の電源コード以外は使用しないこと。また、付属の電源コードを他の装置に使用しないこと。
[故障、火災の恐れがある。]
- ・電源スイッチが OFF になっていることを確認してから、電源コードをコンセントに接続、または取り外しすること。
[通電状態で電源コードを抜き差しすると、装置が故障する恐れがある。]
- ・装置の運搬は、二人の人で装置の前後から両手でベースの底を持って行うこと（額当て、本体部などを保持しないこと）。
[一人で運搬した場合、又はベース部以外を保持した場合は、装置を落下させる等で怪我をしたり、装置が故障する恐れがある。]
- ・輸送中に過度の振動、衝撃が加わらないようにすること。
[過度の振動、衝撃が加わった場合、故障の原因になる。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

- 温度 : -10～+55℃
- 湿度 : 10～95%（結露なきこと）

2. 耐用期間

新規購入日から 8 年 [自己認証による]

3. 貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
- ・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
- ・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
- ・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
- ・装置が結露しないようにすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

スベキュラーマイクロスコープ CEM-530 添付文書
15201-P941-C3

- ・装置に液体及びほこりが浸入しないようにダストカバーを被せること。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第2章】、【第5章】を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1. 保守・点検

- ・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、(株)ニデック又は購入先まで連絡すること。
- ・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かつ安全に作動することを確認すること。
- ・装置の保守点検前、あるいは装置を保守点検や修理のため(株)ニデックに送る場合、消毒のため外観(特に被検者が触る部分)を消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。
- ・性能を維持する為に6ヶ月に1回、外観、機能、性能について点検すること。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】を参照のこと。

なお、使用者自ら定期点検できない場合は、(株)ニデックで受託することができます。

- ・耐用期間を目安として、装置の計画的な更新を検討してください。

[装置の耐用期間を超えると、適切な保守点検の上でも、装置の信頼性・安全性が目標値を維持できなくなる場合があります。]

2. クリーニング

- ・被検者に接触する部分（額当て、あご台）は使用前後及び被検者が替わるたびに消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ又は脱脂綿等で清掃すること。
- ・始業点検で撮影窓のホコリや汚れの有無を確認し、有る場合は、ホコリやゴミはエアブラシで、ガラス部の汚れはメタノールあるいは無水アルコールを含ませた綿棒等で取り除くこと。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第4章】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】

製造販売元 : 株式会社ニデック

電話番号 : 0533-67-6151(代)