

** 2022 年 7 月改訂 (第 4 版)
* 2021 年 6 月改訂 (第 3 版)

** 認証番号: 22500BZX00261000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 眼圧計 JMDN16809000
(一般医療機器 光学式角膜厚さ計 JMDN16330001)

特定保守管理医療機器

コルビス ST

* 【形状・構造及び原理等】

* 1. 概要

本装置は、患者の眼に接触することなく眼圧を測定し、さらにシャインブルーフの原理を用いて角膜厚を測定する機器である。
また、本装置は以下の眼撮影装置とコンピューターを介して併用することができる。

販売名	認証番号
ペンタカム	219AABZX00123000
ペンタカム HR	219AABZX00278000
ペンタカム AXL	228AABZX00058000
ペンタカム AXL Wave	303AABZX00014000

2. 構成

- 本体
- 記録用紙
- 本体用 AC アダプター
- コンピューター (オプション)

3. 電氣的定格及び機器の分類

定格電源電圧 : AC 100V
定格電源周波数 : 50 / 60 Hz
電源入力 : 49.5 VA
電撃に対する保護の形式による分類 : クラス II
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : BF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類 : IP20

4. 形状、構造



寸法: 270(W) mm × 540(D) mm × 485-520(H) mm

5. 原材料

ヘッドレスト、チンレスト: ポリスチレン

6. 動作原理

(1) 眼圧測定

青色 LED を光源とする測定光を角膜に照射する。角膜を反射した反射光は測定光の光軸から 45° の傾きを持ったカメラレンズを通過し、その後カメラレンズの光軸から 45° の傾きを持った検出器で角膜の断面画像を取得する。また、角膜の撮影光として 2 つの LED で被検眼を照射する。
また、同時に測定光と同軸にあるエアノズルより空気を吐出し角膜に当てる。シャインブルーフカメラより得られた画像より角膜が圧平 (角膜が空気圧により平らになった状態) に要した時間、圧平面積を算出し、その時の空気圧を装置内部に内蔵された圧センサーで読み取る。圧平時の空気圧を圧平面積で除算することにより眼内圧を算出する。(Imbert-Fick の法則) 測定距離は 11mm。

(2) 角膜厚測定

シャインブルーフカメラにより得られた画像より角膜前面と角膜後面の位置を決定し角膜厚を算出する。(測定ポイント: 576 点)

7. 動作保証条件

温度: 10 ~ 40 °C
湿度: 30 ~ 70%
気圧: 700 ~ 1060 hPa

【使用目的又は効果】

本装置は、非接触により眼球内の圧力、及び角膜厚を測定する。

【使用方法等】

1. 検査前

- (1) 本装置を水平な場所に設置する。
- (2) 本体用 AC アダプターを本体の電源ソケット、及びコンセントに接続する。
- (3) コンピューターを併用する場合は、本体とコンピューターを接続する。
- (4) 電源スイッチを“ON”にする。
- (5) コンピューターを併用している場合は、コンピューターの電源を入れる。
- (6) 新規の患者を検査する場合は、あらかじめ患者登録画面にて患者情報を入力する。

2. 検査

- (1) コントロールノブを用いて検査する患者を選択する。
- (2) 検査モードに切り替える。
- (3) 患者の眼がアイレベルマークに合うようにジョイスティック、及びファンクションキー (又はモニターのタッチパネル機能) を用いてチンレストとヘッドレストの位置を調整する。
- (4) モニター上で被検眼の焦点が合うようにジョイスティックを用いて調整する。
- (5) 自動設定の場合、焦点が合った時点で測定を開始する。マニュアル設定の場合は、ジョイスティックボタンを押し測定を行う。
- (6) 取得した画像を保存する。
- (7) 取得した画像を解析する。

3. 検査後

- (1) 検査を終了する。
- (2) コンピューターを併用している場合は、コンピューターをシャットダウンする。
- (3) 電源スイッチを“OFF”にする。
- (4) チンレスト、及びヘッドレストを消毒用アルコールをしみ込ませた清潔な布で拭く。
- (5) カバーを掛けて保管する。

4. 眼撮影装置を併用する場合

眼撮影装置を併用する場合は、眼撮影装置の添付文書又は取扱説明書を参照の上、接続すること。

5. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 本装置は、輸送後約 3~4 時間待ってから稼働させること。[寒い場所から暖かい室内に移動させた場合に、急激な温度変化により光学部品及び電気部品等に結露が発生する恐れがある。]
- (2) 検査前には必ずセーフティストップが適切な位置にあることを確認し、慎重に操作すること。[本装置の不用意な操作により、装置が患者の眼と接触し、予期せぬ有害事象が発生する。]
- (3) 検査中 (本装置の位置調整を含む) は不用意に体を動かさないように患者に指示すること。[適切な検査結果が得られなかったり、患者の手や体の一部が装置に挟まれる恐れがある。]
- (4) 本装置の可動部 (測定ヘッド、チンレスト) の隙間に手や指を置かないこと。[手や指を挟み怪我をする恐れがある。]
- (5) 眼撮影装置を併用する場合は、本装置及び眼撮影装置のプログラムのバージョン、及び眼撮影装置のオプションが有効であることを確認すること。

【使用上の注意】

本装置を使用する前に付属の取扱説明書を必ず読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。[添付文書およ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。]

取扱説明書を必ず参照すること

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - (1) 角膜疾患や角膜手術により角膜が脆弱した患者[空気の吹き付けにより角膜が損傷する恐れがある。]
 - (2) 固視不良の患者[正確な検査値が得られない場合がある。]
2. 測定に先立ち、検査の目的、方法について患者に十分に説明すること。
3. 本装置を移動又は設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 本装置の設置(機器の接続を含む)は、弊社の技術トレーニングを受けた専門スタッフにより行う。
 - (2) 直射日光の当たらない場所、外乱光の少ない場所に設置する。[光の入射により検査値に影響を及ぼすことがある。]
 - (3) 本装置を移動させた場合は、必ず損傷等の不具合がないか確認する。
 - (4) 本装置をしばらく使用しない場合は、ダストカバーを掛けて保管する。
4. 本装置をクリーニングするときは、次の事項に注意すること。
 - (1) クリーニングは、必ず AC アダプタをコンセントから抜いた状態で行う。[感電を引き起こす恐れがある。]
 - (2) 本装置を感染患者に使用した場合は、エアノズル付近を消毒用アルコールに浸した綿棒でクリーニングする。[感染した涙液により 2 次感染を引き起こす恐れがある。]
 - (3) クリーニングは **【保守・点検に係る事項】1. クリーニング** の項に従って行う。
 - (4) 刺激の強い洗剤、塩素又は溶剤を含む洗剤、又は研磨剤を含む洗剤等を使用しない。[本装置の破損や変色を引き起こす恐れがある。]
 - (5) 装置内部に水が入らないように注意する。
5. 患者データ、及び検査データ等の管理は、使用者の責任において行うこと。
6. 本装置に PC 等の電気機器を接続する場合は、接続する機器が IEC 60601-1 又はこれと同等以上の安全規格に適合していることを確認すること。また本装置を非医用電気機器と共に医用電気機器に接続する場合は、漏れ電流の閾値が越える場合があるためブレーカー等の保護対策を行うこと。
7. 携帯電話、PHS 及びインカム等の RF 通信機器が本装置に影響を及ぼす場合がある。本装置の周辺に IEC 60601-1-2 又はこれと同等以上の規格を満たしていない通信機器を持ち込まないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管及び輸送条件(最長 15 週間)
温度: -10 ～ 70 °C
湿度: 10 ～ 70%
気圧: 500 ～ 1060 hPa
2. 耐用期間
新規購入後 6 年(自己認証(当社データ)による)
3. 本装置の保管上の注意事項は **【使用上の注意】3.** を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング

名称	作業者	頻度	方法
ヘッドレスト、チンレスト	使用者	使用毎	消毒用アルコールをしみ込ませた清潔ガーゼ等で拭き取る。
エアノズルのガラス面	使用者	適宜	埃や異物が付着した場合は、エアダスターで取り除く。それでも取り除けない場合は、エタノール又は無水アルコールに浸した綿棒で優しく拭く。
ガラスカバー	使用者	適宜	アルコールをしみ込ませた柔らかい布で清掃する。
装置外装	使用者	適宜	静電気防止効果のある洗剤をしみ込ませた柔らかい布で清掃する。 汚れがひどい場合は、アルコールと蒸留水を均等に混

名称	作業者	頻度	方法
			ぜた溶液と市販の洗剤を少量しみ込ませたクロスで拭き取る。
カメラのフロントレンズ	業者	適宜	乾いた柔らかい布で優しく拭く。

2. 使用者による保守点検事項
本装置をしばらく使用しなかった場合は、使用前に必ず本装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。
具体的な点検事項は、付属の取扱説明書を参照のこと。
3. 業者による保守点検事項
弊社の定期点検を、1 年に 1 回受けること。
具体的な点検事項は、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: 株式会社ニコソソリューションズ
TEL 03-3773-8273
外国製造業者: OCULUS Optikgeräte GmbH
ドイツ