*2019 年 8 月（第 3 版）
2016 年 1 月（第 2 版）

認証番号：226AGBZX00019000

機械器具 22　検眼用器具
管理医療機器　眼撮影装置　JMDN 16419000

特定保守管理医療機器　コーナン　スペキュラーマイクロスコープ　ＸＶ

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、電源部、メカ部ユニット、光学部ユニットで構成されます。使用にあたっては、認証範囲外の USB 機器を接続して使用することもできます。

2. 外観

3. 電気的定格

定格電圧　：　AC100V～AV240V
周波数　　：　50/60Hz
電源入力　：　200VA
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
本製品は EMC 規格　IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

4. 動作環境

周囲温度　：　10℃～35℃
相対湿度　：　30%～90%
気　　圧　：　800hPa～1060hPa

5. 動作原理

光学部ユニット内のＣＣＤカメラで撮影した前眼部像を制御基板で解析し、メカ部ユニットによりＸＹＺ方向のアライメントを行います。アライメント終了後フラッシュチューブを発光させ、角膜内皮細胞をスペキュラー光学系により撮影します。

6. 付帯機能

付帯情報取得（ID、R/L、日時）
画像・角膜厚表示
付帯情報表示（ID、R/L、日時）
計測結果表示(細胞密度、変動係数、六角形細胞出現率等)
印刷

7. 体に接触する部分の組成

額当て　：ABS 樹脂
アゴ受け：ABS 樹脂

8. 品目仕様等

1)　特性・性能又は機能

項　目	仕　様
解像力	100 本/mm
撮影視野	0.24×0.4mm

2)　その他の機能

移動量	本体上下動（電動）	14.0mm
	本体左右動（電動）	30.0mm
	本体前後動（電動）	30.0mm
角膜厚測定精度		±10μm
細胞密度計測方法		・ディジタイザー法（自動解析） ・ディジタイザー法（マニュアル） ・センター法 ・フレックスセンター法

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

眼球及びその付属器を観察、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。

【使用方法等】

1. 電源の投入
   1）パワースイッチを ON にします。
2. 撮影/測定
   1) メニューの撮影ボタンをクリックします。
   2) 患者情報を入力します。
   3) 撮影/測定を選択します。
   4) 撮影/測定部位を選択します。
   5) 撮影/測定する眼を選択します。
   6) 被験者のアゴをアゴ受けにのせ、高さ及び位置の調整をします。
   7) 撮影/測定します。
   8) 撮影、測定の結果を確認します。
   9) 各ボタンで再撮影、他方の眼の撮影、結果の保存、印刷をします。
3. 解析
   1）自動解析、マニュアル解析、センター法、F センターで解析します。
4. システムの終了
   1）メニューの終了ボタンをクリックします。
   2）Windows を終了します。

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   ・高齢者等への検査の場合、支障がある場合は介助者を付けることなどすること。[異常時に早急に対処するため。]
2. 機器を設置するときは次の事項に注意すること
   ・本装置は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠した環境で使用すること。
   ・患者環境で周辺機器を接続する場合は、JIS 等の医療安全規格に適合している機器を接続、患者環境外で周辺機器を接続する場合は、JIS 等の電気安全規格に適合している機器を接続すること。
   ・システムは、設置後又はその後の組合せ変更を行った後に、システムの規格の要求事項に適合すること。

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件(輸送・保管)
   温度：-20～60℃
   湿度：10～95%（但し、結露なきこと。）
   気圧：500～1060hPa

2. 使用の期限（耐用期間）
   使用の期限（耐用期間）は、設置後８年（自己認証による）。但し、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

[保守・点検上の注意]

・弊社が認めた技術者以外は、分解・修理等を行わないこと。
・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、弊社または購入先まで連絡すること。
・ヒューズの交換は取扱説明書を参照し、適切なヒューズを使用すること。
・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かつ安全に作動することを確認すること。

［使用者による主な保守点検事項］

	点検項目	点検／交換周期	点検内容（概略）
交換	Ｘｅチューブ	発光回数 2000 回	Ｘｅチューブが切れていないか？
	ランプ	Xeﾁｭｰﾌﾞ 5 回交換ごとに 1 回。又は 2 年に 1 回交換のとちらか短い方	ランプが切れていないか？ 時々撮影できないことがないか？
清掃	光学部レンズ	週 1 回又は 月 2 回以上	レンズ部にほこりが付いていないか？
	外装	――――――	カバー・モニター画面等が汚れていないか？

［業者による保守点検事項］

アフターサービス

保守点検の際はコーナン・メディカルへご連絡ください。

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名　：　株式会社　コーナン・メディカル
住所　：　兵庫県西宮市宮西町 10-29
電話番号　：　0798-36-3456

製造業者名　：　株式会社　コーナン・メディカル