

コーナン スペキュラーマイクروسコープ XVI

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、専用のソフトウェアをインストールしたパネル PC（IEC60601-1 適合）に接続して使用します。

2. 外観



3. 電気的定格

定格電圧：AC100V～240V
周波数：50/60Hz
電源入力：145VA
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
EMC規格：IEC 60601-1-2:2007

4. 動作環境

周囲温度：10℃～35℃
相対湿度：30%～90%（結露しないこと）
気圧：800hpa～1060hPa

5. 動作原理

先端部のコーンレンズを直接眼に接触させて、主に角膜内皮細胞、上皮細胞等を観察及びその撮影を行います。

6. 付帯機能

付帯情報取得
画像・角膜厚表示
付帯情報表示
計測・解析結果表示
印刷
登録・保存

7. 体に接触する部分の組成

コーンレンズ：蛍石
額当て：フッ素樹脂（テフロン）
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	250本/mm
撮影視野	0.65×0.48mm

2) その他の機能

移動量	本体上下動（電動）	30.0mm
	本体左右動（電動）	80.0mm
	本体前後動（電動）	50.0mm
角膜厚測定精度		±10μm
細胞密度計測方法		・デジタイザー法（自動） ・デジタイザー法（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】

【電源の投入とログイン】

- ① 本体及びコンピュータの電源を入れると、アプリケーションが起動します。
- ② User Name と Password を入力します。

【準備】

- ① コーンレンズの表面に焦点を合わせます。
- ② 柔らかい布またはティッシュペーパーを無水エタノール（または消毒用アルコール）に浸して、コーンレンズの表面を拭いて清掃します。コーンレンズの表面に水またはハードコンタクトレンズ浸潤性溶液を一滴落とし、レンズ面がきれいになっていることを確認してください。カメラの視野が完全に暗ければ、コーンレンズの表面はきれいです。コーンレンズの水滴を拭き取ってください。
- ③ 患者情報と検査情報を入力します。
- ④ 患者の眼に点眼麻酔を投与します。
- ⑤ コーンレンズの表面に、角膜保護剤、ハードコンタクトレンズ湿潤溶液をのせてください。

【操作】

- ① 調整ノブを回して（前後）光学部ユニットを最後部に移動します。
- ② アゴ受けに患者のアゴをのせます。
- ③ 光学部ユニットの位置を調整します。
- ④ コーンレンズを眼に接触させます。
- ⑤ 観察と録画を行います。

【解析】

- ① 解析方法（Auto Treace、Center、FCenter）を選択し起動します。
- ② Analyze、Center、FlexCenter をタッチして分析を行い結果を表示します。
- ③ 印刷、ファイル出力します。

[システムの終了]

- ① Capture 画面または他の画面で[Close] ボタンをタッチします。
- ② 確認のダイアログボックスで[Yes]ボタンをタッチします。
- ③ Windows 画面でタスクバー左側のスタートボタンをタッチします。
- ④ [Power] ボタンをタッチします。
- ⑤ [Shut down] ボタンをタッチします。

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

- ・診断、処置の制限時間と制限量を超えないでください。
- ・患者や装置全体に異常が見られないか継続して注意してください。
- ・装置や患者のどちらかに異常を発見したときは、患者を安全な状態に保ちながら装置の操作をやめるなど適切な方法をとってください。

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。
- ・患者環境で接続する機器は IEC60601-1 に適合していること。
- ・患者環境の外で接続する機器はその機器に関連する IEC 又は ISO 安全規格に適合していること。
- ・マルチタップを使用する場合は、床に置かないこと。
- ・追加マルチタップ又は延長コードをシステムに接続しないこと。
- ・CRT モニタを接続しないこと。
- ・医療機器以外の変圧器とともにマルチタップで使用する装置は、壁のコンセントに直接接続してください。
- ・使用する接続ケーブルは、3m未満のこと。
- ・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。
- ・耐用年数期間中の医療機器の組み立て及び変更は IEC60601-1 に従うこと。

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：-10～55℃

湿度：10～95%（但し、結露なきこと。）

気圧：700～1060hPa

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・ランプの交換は取扱説明書を参照し、適切な物を使用すること。

- ・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	点検時期	点検内容（概略）
清掃	コーンレンズ	患者の目が変わる度に	レンズ部にはこりが付いていないか
	外装	——	外装カバー・モニタ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

取扱説明書を必ずご参照ください。