

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　XVII

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、本体、較正用模型眼、電源ケーブルで構成されます。

2. 外観



3. 電氣的定格

定格電圧　：　AC100V～240V
周波数　　：　50/60Hz
電源入力　：　100VA
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 60601-1-2:2014

4. 動作環境

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

5. 動作原理

CMOS カメラで撮影した前眼部像を CPU で解析し、メカニカルユニットにより XYZ 方向のアライメントを行います。アライメント終了後、LED 光により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
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

額当て　　：ABS 樹脂
アゴ台　　：ABS 樹脂

8. 性能及び安全性に関する規格等

1) 特性・性能又は機能

項　目	仕　様
撮影範囲	0.25mm x 0.55mm ±1％
解像度（画像　中心部）	125 本/mm 以上

2) その他の機能

移動量	本体上下動（電動）	14.0mm ±2mm
	本体左右動（電動）	93.0mm ±2mm
	本体前後動（電動）	35.0mm ±2mm
角膜厚測定精度		±10 μm

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. 起動

1) パワースイッチを押して起動します。

2. 撮影

- 1) 撮影ボタンをタップします。
- 2) 患者情報を入力します。
- 3) 撮影ボタンをタップします。
- 4) 撮影眼を選択します。
- 5) 各膜上の撮影方向を選択します。
- 6) 患者のあごをあご台に置き、額を額あてにつけ、高さを調整します。
- 7) 撮影ボタンをタップします。
- 8) 撮影結果をチェックします。
- 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) デジタイザー法・センター法・F センター法のいずれかの解析法を用いて解析します。

4. 終了

- 1) ホームボタンをタップしホーム画面を表示します。
- 2) 終了ボタンをタップして終了します。

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】

- 重要な基本的注意
 - 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。
 - 電磁妨害の悪影響を避けるため、必要以上に本装置を使用しないでください
- 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。
 - 指定したケーブル及び付属品以外のものを使用しないでください。
 - 指定したケーブルを含む、RF 通信機器を 30 cm 以内で使用しないでください。
 - LAN ポートをご使用の際は外部絶縁デバイスをご接続ください。
 - 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。
 - 額当ては、患者が変わる度に消毒用エタノールや他の消毒剤で拭いてください。
 - アゴ台紙は患者が変わる度に取り替えてください。
 - 次回不都合なく使用できるよう必ず装置を清掃してください。

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

- 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：700～1060hPa
- 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。

[使用者による主な保守点検事項]

	場所	頻度	手順
清掃	光学部レンズ	週 1 回または月 2 回以上	照明レンズ、撮影レンズが埃（ほこり）等で汚れると、角膜内皮細胞像が白っぽくなる場合があります。 使用中に以前より細胞像が段々白っぽくなっていると気づいたら、レンズの汚れが無いか確認してください。付属のブローを用いレンズの汚れを落としてください。
	外装	適宜	外装カバーの汚れは、乾いた布で拭いてください。汚れがひどい時は中性洗剤を含ませたやわらかい布等で拭きとってください。

[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。