

機械器具（22）検眼用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器
眼撮影装置 JMDN コード 16419000

＊

スペキュラーマイクロスコープ SP-2000P

【警告】

本体を操作する際は、本体が被検者の目、鼻に当たらないように注意すること。
[被検者が負傷する恐れがあります]

【形状・構造等】

- 構成
本品は以下のユニットにより構成される。
(1) 鏡体部
(2) 顎受け部
(3) 電源部
- 体に接触する部分の組成
額当：シリコーンゴム
チンレスト：アクリロニトリル
ブタジエンスチレン樹脂
- 電氣的定格
電源電圧：交流100V 50/60Hz
電源入力：110VA
- 機器の分類
電撃に対する保護の程度：B形機器
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
- 寸法及び質量
寸法：274mm(W)×485mm(D)×440mm(H)
質量：20kg



詳細は「取扱説明書」の「各部の名称と機能」を参照のこと。

【性能、使用目的、効能又は効果】

- 性能
撮影倍率 本体モニター上で170倍
撮影スリット幅 被写体上で0.20mm
撮影画像メモリー 左右眼各3画面
撮影解像力 本体モニター上で20本/mm以上
作動距離 25mm
架台上下移動量 30mm
架台前後左右移動量
粗動時 前後40mm、左右88mm
微動時 前後左右16mm
顎受け移動量 60mm
- 使用目的
角膜内皮細胞の撮影、評価。

【操作方法又は使用方法等】

- 電源コードを接続する。
- 電源部の電源スイッチをONにする。
- 被検者の顔を顎受け台にセットする。
- モニターを観察しながら被検眼に器械の位置をおおよそ合わせる。
- 自動的に正確な角膜内皮細胞像位置を検知及び照準し、フラッシュが発光して撮影が行われる。又、撮影スイッチを押すことにより、撮影することも可能である。

詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」、「基本操作」、「目的別操作」及び「管理と点検」を参照のこと。

【使用上の注意】

- 基本的注意事項
顎受けを上下動する場合は、被検者の手を挟まないように注意すること。
[被検者が負傷する恐れがあります。]

医用電気機器の使用上の注意事項

- 取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 機器を設置するときは次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
(6) アースを正しく接続すること。
- 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
(1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
(3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
- 機器の使用中は次の事項に注意すること。
(1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
(3) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- 機器の使用後は次の事項に注意すること。
(1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
(2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
(3) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
(4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
- 機器は改造しないこと。

廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

その他「取扱説明書」の「重要な警告事項」を遵守すること。

【作動・動作原理】

被検眼に対して斜めから投影されたスリット光により角膜内皮細胞を撮影する。また、投影されたスリット光に対する角膜表面及び角膜内皮からの反射光により角膜厚を測定する。角膜からの反射像をアライメント系により検出し、自動的に位置合わせを行い自動的に測定を開始する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 環境条件
温度：10℃～40℃
湿度：30%～85%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa

取扱説明書を必ずご参照下さい

2. 保管場所については次の事項に注意すること。
- (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
3. 使用期限
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから8年(自己認証[当社データ]による)

【保守・点検に係る事項】

- 1. 本装置および部品は、必ず定期点検を行うこと。
- 2. しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

詳細は「取扱説明書」の「管理と点検」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および住所等】 *

製造販売業者

株式会社 トプコン
東京都板橋区蓮沼町75番1号
TEL 03-3558-2506

製造業者

株式会社 トプコン