

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

特定保守管理医療機器 **スペキュラーマイクロスコープ SP-3000P**

【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・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下のユニットより構成される。

- (1) 撮影ヘッド部
- (2) 架台部
- (3) 電源部
- (4) あご受け部
- (5) マウス（市販品）

2. 体に接触する部分の組成

額当て：シリコンゴム

あご受け：アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂

3. 電気的定格

電源電圧：交流100V 50/60Hz

電源入力：通常65VA、最大190VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度：B 形装着部

5. 電磁両立性

IEC 60601-1-2：2001適合

6. 寸法及び質量

寸法：275mm(W) × 507mm(D) × 446 ~ 474mm(H)

質量：22kg

7. 作動原理

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。

【使用目的、効能又は効果】

角膜内皮細胞を電子画像として撮影・記録する。

【品目仕様等】

撮影倍率16.5倍（液晶モニター上）

撮影スリット幅0.25mm（被写体上）

撮影画像メモリー左右眼 各5画像

【操作方法又は使用方法等】

<使用環境>

温度：10℃～40℃

湿度：30%～90%（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

<使用方法>

1. 本体に電源コードを接続し、電源プラグを電源コンセントに接続する。
2. 本体の電源スイッチをONにする。
3. 測定窓が汚れていないことを確認する。
4. 被検者の顔をあご受けにのせ、必要に応じてあご受けを上下し位置を合わせる。
5. モニターを観察しながら架台を動かし被検眼に合わせる。
6. 自動的に詳細な位置合わせが行われ、キセノンランプが発光し撮影される。
（手動での位置合わせ及び撮影も可能である。）
7. 必要に応じて4～6の操作を繰り返して撮影を行う。
8. 撮影した画像の解析を行う。
9. 使用後は、電源部の電源スイッチをOFFにする。
10. 電源プラグを電源コンセントから抜く。

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

あご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。

[被検者が負傷をする恐れがあります。]

カバーは開けないこと。また、修理はサービスマンに依頼すること。

[感電による負傷の恐れがあります。]

ヒューズを交換するときは、電源スイッチを切り、電源コードを抜いてから定格のヒューズと交換すること。

[感電による負傷や火災の恐れがあります。]

医用電気機器の使用上の注意事項

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）

温度：10℃～40℃

湿度：10%～95%（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. 貯蔵・保管（包装（梱包）状態）

温度：-20℃～50℃

湿度：10%～95%

3. 輸送（包装（梱包）状態）

温度：-40℃～70℃

湿度：10%～95%

4. 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。

5. 耐用期間

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. 使用者による保守点検事項

- ・測定窓が汚れていないことの確認（使用前）
- ・測定窓の清掃（汚れた時）
- ・キセノンランプの交換
- ・ヒューズの交換

その他「取扱説明書」の「管理と点検」を遵守すること。

2. 業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12 ヶ月以内毎	・外装部清掃 ・光学系清掃
動作チェック	12 ヶ月以内毎	・本体動作チェック ・各種スイッチチェック
精度チェック	12 ヶ月以内毎	・角膜内皮細胞解析機能確認（専用工具による） ・角膜厚さ算出機能確認（専用工具による）

【包装】

包装単位：1 台

【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 7 5 番 1 号

TEL 03-3558-2506

製造業者

株式会社 トプコン山形