

＊ ＊ ２０２３年１１月（第４版）
＊ ＊ ２０２２年 ５月（第３版）

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-1P**

【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、本体部・電源部・あご受け部及び電源コードにより構成する。

２．体に接触する部分の組成

額当て：シリコーンゴム

あご受け：アクリロニトリルブタジェン
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 70～120VA

４．機器の分類

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

５．電磁両立性

＊ ＊ IEC60601-1-2：2014+AMD1:2020 (Ed.4.1)適合

６．寸法：286～468 mm(W)×445～592mm(D)×486～681 mm(H)

＊ ＊ ７．動作原理

角膜内皮細胞撮影：

角膜内皮細胞は、被検眼に対して斜めからスリット光(LED フラッシュ)を投影し、光学的に対角に設置する CCD カメラにより撮影する。撮影した角膜内皮細胞画像を画像処理し、細胞の境界を検出し、面積(細胞密度(CD)、最小細胞面積(MIN)・最大細胞面積(MAX)・平均細胞面積(AVG)、標準偏差(SD)、変動係数(CV)、細胞面積のヒストグラム)、形状(六角形細胞出現率(HEX)、形状(角形別)ヒストグラム)を算出する。

なお、細胞の境界は、手動で補正(追加・消去・修正等)することもできる。

角膜厚測定：

被検眼に対して斜めからスリット光(角膜厚測定LED)を投影し、光学的に対角に設置するラインセンサーにより受光した、角膜表面及び角膜裏面からの反射光を処理することにより角膜厚を測定する。

オートアライメント：

撮影は、オートアライメント光学系(前眼部及び周辺 LED1、前眼部及び周辺 LED2、XYアライメントLED、ZアライメントLED、角膜厚測定用LEDを含む)により角膜表面反射を検知しXY(上下左右)方向の撮影位置合せ(アライメント)を、角膜表面及び角膜裏面反射を検知しZ(前後)方向のアライメントを行う。なお、角膜裏面反射を検知できない場合は、角膜表面反射の検知のみによりZ方向のアライメントを行う。

アライメントが規定の位置範囲になったことを検知し、角膜内皮細胞を自動撮影し、撮影した画像を自動解析する。なお、設定により撮影画像の自動実行を直に行わない場合もある。

前眼部表示：

前眼部像は、前眼部照明光学系(前眼部及び周辺 LED1、前眼部及び周辺 LED2を含む)により前眼部を照明し、前眼部撮影光学系(前眼部 CCD カメラを含む)により撮影する。

＊ ＊ ８．使用環境

温度：10℃～40℃

湿度：30%～90%(結露なきこと)

気圧：800hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

眼球及び付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供する。

＊【使用方法等】

＜使用方法＞

- １．電源コードを商用電源に接続します。
- ２．電源スイッチをONにします。
- ３．必要に応じ、被検者情報・検者情報を入力します。
- ４．必要に応じ、撮影モード¹⁾と被検眼(左眼・右眼・両眼)を選択します。周辺部撮影を選択した場合、撮影位置(固視標提示位置)を設定します。
- ５．被検者にあごをあご受けに乗せ、額を額当てに当てるよう指示します。
- ６．コントロールパネルのあご受け上下動ボタンを押し、被検眼の上下位置と高さマークが合うよう、あご受けの高さを調節します。
- ７．コントロールパネルに表示される被検眼の瞳孔画像をタップ²⁾すると、本体部が作動し、自動的に位置合わせと撮影が行われます。撮影が終わると、角膜内皮撮影画像、前眼部画像、自動解析した角膜内皮細胞解析結果、及び角膜厚等をコントロールパネルに表示します。撮影モードにより、画像確認後または設定した部位の撮影が終了した後、自動解析を実行する場合があります。
- ８．コントロールパネルのプリントボタンをタップし、撮影・計測結果をプリントアウトします。(接続したパーソナルコンピュータ、外部接続機器等にデータを出力することもできます。)
- ９．続けて他の被検者の撮影を行う場合は、3～8を繰り返します。
- 10．電源スイッチをOFFにします。
- 11．電源コードを商用電源から外します。

¹⁾ 撮影モード：中心固視標のみ用いる撮影、中心固視標とその隣接する1つ又は2つの周辺固視標を用いる撮影(中心パノラマ撮影)、中心固視標及び周辺固視標の任意の固視標を選択し用いる撮影(周辺部撮影)があります。

²⁾ タップとはコントロールパネル上にソフト的に表示されるボタンを押す動作をいいます。

＊【使用上の注意】

＜使用注意(次の患者には慎重に適用すること)＞

てんかんの既往患者および疑いのある患者

【光感受性発作の兆候が現れた際は、直ちに撮影・計測を中止してください】

＜重要な基本的注意＞

あご受け上下動ボタンを操作する際は、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】

オートアライメント中に被検者の鼻に機器の一部が当たりそうになった場合は、患者にあご受け・額当てから顔を外すよう指示するとともに、緊急停止ボタンを押すこと。

【被検者の鼻に機器の一部が接触する可能性があります】
被検者の開眼をしながら撮影する際は、撮影ヘッドとあご受け部の間に検者の手を挟まないように注意すること。

【検者が負傷する恐れがあります】

カバーを開けないこと。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】

＜その他の注意＞

- １．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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- (6) 本品を市販のパーソナルコンピュータと接続する場合は、
＊ ＊ IEC62368-1 に適合したパーソナルコンピュータを使用すること。
2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
- (1) すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
- (2) 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。
- (3) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
- (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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終了動作完了ののち、電源を切ること。
- (2) 保管場所については次の事項に注意すること。
- i 水のかからない場所に保管すること。
- ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- iii 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。
- iv 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) 付属品、コード、導子などは清浄したのち、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. 本品を市販の外部装置と接続する場合は、IEC62368-1** に適合した機器を使用すること。

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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）
 温度：10℃～40℃³⁾
 湿度：10%～95%（結露なきこと）
 気圧：700hPa～1060hPa
- ＊** ³⁾ 本機器は、ISO 15004-1 の保管温度条件を満たしておりません。温度が 40℃よりも高くなる場所や、10℃よりも低くなる場所に本機器を保管しないでください。
2. 貯蔵・保管（包装（梱包）状態）
 温度：-20℃～50℃
 湿度：10%～95%
 気圧：700hPa～1060hPa
3. 輸送（包装（梱包）状態）
 温度：-40℃～70℃
 湿度：10%～95%
 気圧：700hPa～1060hPa
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、イオン分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. 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。
2. 正確な撮影をするため、撮影窓に指紋や汚れがつかないように気をつけること。
3. 撮影窓が汚れたときは、取扱説明書の「撮影窓ガラスのクリーニング方法」に従い清掃すること。

詳細は「取扱説明書」の「保守・点検に係わる事項」及び「管理と点検」を参照のこと。

使用者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
点検	使用前	・機器が正常に作動すること ・撮影窓に汚れ、キズがないこと
クリーニング	汚れたとき	・撮影窓 ・カバー、コントロールパネルなど
交換	必要時	・プリンター用紙

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 ・電源部清掃
動作チェック	12 ヶ月以内毎	・本体動作 ・各種スイッチ動作
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）

＊【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

株式会社 トプコン

TEL 03-3558-2506