

機械器具 22 検眼用器具
* 管理医療機器 眼撮影装置 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 SPM-700

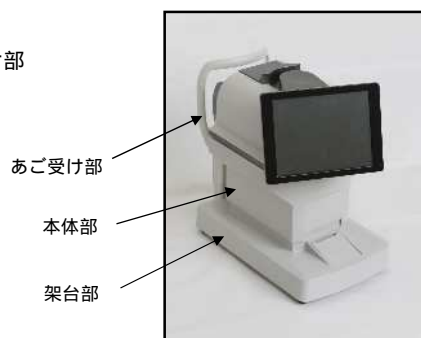
【警告】

・ヒューズを交換する場合は、電源コードを抜いてから作業すること。【感電の危険があります】

** 【形状・構造及び原理等】

1. 本品構成

- (1) 本体部
- (2) あご受け部
- (3) 架台部



2. 体に接触する部分の組成

あご受け : ポリカーボネート樹脂
額当て : シリコンゴム

3. 電気的定格

電源電圧 : AC100 - 240V
定格電源周波数 : 50/60Hz
電源入力 : 90VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の型式 : クラス 機器
電撃に対する保護の程度 : B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度 : I P X 0

5. 寸法及び重量

寸法 : (幅) 271mm (奥) 459mm (高) 483mm
重量 : 約 21 kg

6. 電磁両立性

JIS T 0601-1-2 : 2018 適合

7. 原理

本品は、被検眼の角膜に対して斜め方向から可視光を入射させ、角膜内皮からの反射光をカメラで受光することによって角膜内皮細胞像を取得する。取得した内皮細胞像に画像処理を行うことにより、細胞面積等に関する値を算出する。
同様に斜め方向から赤外光を入射させ、角膜内皮と外皮からの反射光を受光素子で受光することによって被検眼の角膜厚を算出する。

【使用目的又は効果】

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. 使用方法

- (1) 本体を、専用のテーブル(光学台)などの安定した所に置く。
- (2) 電源コードをコンセント(商用電源)に接続する。
(アース線は必ずアース端子に接続する)
- (3) 本体の電源スイッチをONにする。
- (4) 始業点検を行う。
- (5) 額当て及び顎のせ台をクリーニングする。
- (6) 測定モードを選択するとともに、プリンタ - 用紙を確認する。
- (7) 被検者の顔をあご受け台に載せ、額当てに顔を軽く接触するように指示する。
- (8) あご受け台上下動スイッチで、あご受け台の高さを調節し、被検眼の中心をあご受け台のアイマークに合わせる。
- (9) 機器の側面側から被検眼と測定部との距離を確認しつつ、測定ユニットを上下左右方向に移動させ、モニタに被検眼を表示する。

(10) 測定 :

【自動測定の場合】

検者がモニタに映るアライメント光(被検眼の瞳孔中心)を1回タッチすることにより、自動アライメントが開始される。自動アライメント完了後、自動で測定が開始する。

【手動測定の場合】

検者は、タッチパネルを操作してレチクルマークの中心にアライメント光が位置するように測定ユニットを移動させる。フォーカス誘導マークを目安にして被検眼と測定ユニットの接眼部との距離が、作動距離になるように奥行き方向にアライメント操作を行い、測定ユニットの位置を調節する。レチクルマークが緑色になった時、もしくは作動距離付近になった時、カメラ切替スイッチを押して前眼部用カメラから内皮観察用カメラに切替える。モニタ上に角膜内皮像が写っていることを確認し、測定スイッチを押して測定を行う。

- (11) 測定終了時、角膜内皮像、測定結果がモニタに表示される。また、測定に異常があるとエラーメッセージが表示される。
- (12) 外部出力スイッチを押し、測定結果をプリントアウト、PCへ出力する。
- (13) 測定が終了したら、電源スイッチをOFFにした後、コンセントから電源コードを抜き、付属のダストカバーをかける。
- (14) 額当て及び顎のせ台をクリーニングし、次の使用に支障がないように清潔な状態で保管する。

2. 使用環境条件

温度 : 10 ~ 40
湿度 : 30% ~ 90% (結露なきこと)
気圧 : 800hPa ~ 1060hPa

詳細は、「取扱説明書」の「測定準備」、「測定」、「保守保管」を参照のこと。

【使用上の注意】

基本的注意事項

- ・適用電源電圧が不安定な場所では使用しないこと。
- ・温度、湿度変化の激しい場所では使用しないこと。
【水蒸気が露となり、光学系に影響を及ぼすため。】
- ・ヒューズを交換する場合は、電源コードを抜いてから作業すること。【感電の危険があります】
- ・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十分注意すること。【被検者が負傷する恐れがあります】
- ・本体の移動に際し、あご台の額当て部、LCD部は持たないこと。
- ・3P - 2P 変換プラグは使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

医用電気機器の使用上の注意事項

1. 機器を設置する時は、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、悪影響を生じ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。

2. 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。

- (1) スイッチの接続状況などの点検を行い、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 - 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、危険な状態になる恐れがあるので、十分注意すること。
- (5) 患者に直接接触する外部回路があるときは再点検すること。

3. 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。

4. 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、操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、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。
水のかからない場所に、保管すること。
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、悪影響を生じるおそれのない場所に保管すること。
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。
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 - ド、導子などは洗浄したのち、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に、必ず清潔にしておくこと。

5. 故障したときは、勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

6. 保守点検

しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

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その他、「取扱説明書」の「安全に使用していただくために」や「使用上の注意事項」を熟読し、遵守すること。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (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、塩分等を含んだ空気により、悪影響を生じる恐れのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃等のないところに保管すること。
- (4) 化学薬品の保管場所等には、保管しないこと。
- (5) 環境条件
 - ・ 温度： - 10 ～ + 55
 - ・ 湿度： 10 ～ 95%（結露のないこと）

2. 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 7 年（自己認証[当社デ - タ]による）

その他、「取扱説明書」の「装置の保管」や「安全に使用していただくために」を熟読し、厳守すること。

**【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 日常の手入れ

- (1) 長時間使用しないときは、電源コ - ドをコンセントから抜いてください。
- (2) 使用しない時は、付属のダストカバー - をかぶせてください。
- (3) 測定窓のレンズなどの光学部品に、指紋、ホコリなどが付着した場合、測定精度に影響します。絶対に指で触れないようにし、またホコリの付かないよう気をつけてください。
- (4) 測定部カバー - 、本体カバー - 、操作パネルが汚れた場合は、カラ拭きしてください。汚れのひどい時は、少量の水が中性洗剤を使って拭いてください。
- (5) 額当てやあご受けが汚れた場合は、中性洗剤で拭いてください。被検者が接触する部分は、衛生上、オキシドールで消毒することをお勧めします。

2. 消耗品の交換

- (1) プリンタ - 用紙の交換
- (2) ヒューズ - の交換
- (3) あご紙の交換

その他、保守・点検の詳細は、「取扱説明書」の「使用上の注意事項」や「保守保管」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等】

製造販売業者

株式会社レクザム 香川工場

取扱説明書を必ずご参照ください