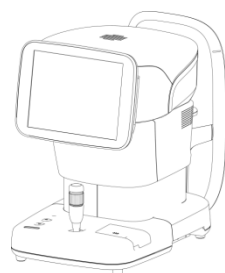


特定保守管理医療機器 **スペキュラーマイクروسコープ EM-4000**

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本体
- (2) 電源コード
- (3) タッチペン
- (4) あご紙及び固定ピン



2. 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

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B形装着部を持つ機器

3. 電気的定格

電源電圧: 交流 100V 50/60Hz

電源入力: 100VA

4. 寸法及び重量

寸法: 309(W) × 491(D) × 450(H) mm

重量: 22 kg

5. 原理

被検者に角膜の斜め前方より緑色 LED 光源によるスリット光を照射し正面方向光軸に対して対称な斜め方向から角膜による反射光を受光することにより角膜上皮反射光と角膜内皮反射光を分離判別し角膜内皮反射光より内皮細胞写真を CCD カメラで取得します。この角膜内皮写真を画像処理することにより、細胞面積・細胞形状に関する各種パラメーターを算出します。また角膜内皮細胞撮影の過程で用いるアライメント用赤外 LED 光とその検出センサーで角膜厚についても算出する。

【使用目的又は効果】

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】

(使用前)

電源コードを商用電源に接続します。

(使用方法)

1. 本体の電源スイッチを ON にします。
2. 被検者のあごをあご受けに乗せ、額を額当てに接触させます。  
被検者は固視灯を固視します。
3. ジョイスティックを操作して被検眼の角膜中心がモニターの中心になる位置にヘッド部を移動させると、自動的にアライメントおよび角膜内皮撮影が行なわれます。アライメントおよび角膜内皮撮影は手動で行うことも可能です。
4. 角膜内皮撮影では、連続撮影により多数枚の内皮画像を取得し、そのうちの良好と思われる画像を最大 16 枚ソフトウェアが自動選別し内部メモリーに一時保存します。さらに、角膜内皮撮影と同時に中心角膜厚が測定され、測定値がモニターに表示されます。
5. 撮影した内皮画像から一枚を選択し解析ボタンを押すと、細胞の面積、密度、形状など診断に必要なパラメーターが自動で計算されモニターに表示されます。
6. 検査が終了したら電源スイッチを OFF にした後電源コードを商用電源から切り離します。

(使用后)

使用後は付属のダストカバーをかけて下さい。

【使用上の注意】

1. 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、直ちに撮影を中止してください。]
2. 重要な基本的注意
  - (1) 本装置の撮影・解析結果を診断に使用する場合は他の検査も併用した上で判断してください。
  - (2) 固視不良、角膜疾患などの影響で、解析結果に誤りが出ることがあります。解析結果(輪郭線や打点位置)が正しいことを、内皮画像を見て確認してください。内皮画像が不鮮明な場合は、再撮影を行ってください。
  - (3) 固視不良・角膜疾患などの影響で、中心角膜厚測定値に誤りが出ることがあります。測定結果が疑わしい場合は、再測定を行うか、他の検査を併用するなどして、検査の見直しを行ってください。
  - (4) 本装置が出力する「角膜厚」「角膜厚の超音波補正值」をそのまま眼屈折矯正に使わないでください。他の検査方法も含め、総合的な判断でご使用ください。
  - (5) 本体のヘッド部とあご受けを動作させる際は、被検者の顔や被検者および検査者の手指の位置に注意して慎重に操作すること。[ケガの原因になります。]
3. 相互作用  
ノイズ発生源(モーター、レーザー手術装置等の機器類)が近くにある場合は、本装置からできる限り離すこと。[誤動作の防止]
4. その他の注意
  - (1) 本装置を使用する前は、次の事項に注意すること。
    - ① 本装置の接続端子には定められたもの以外は接続しないこと。[故障の原因の回避]
    - ② 湿度が高い場所や温度・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、測定データ光学系に影響を及ぼす恐れがあります。]
    - ③ 被検者を測定する前にはアゴ紙の一番上の一枚を取り除き、額当てをアルコールなどを湿した布などで拭き、清潔にすること。
  - (2) 本装置の使用中は、次の事項に注意すること。
    - ① 電源スイッチを ON にした後、撮影画面が表示されるまでの初期動作中は、ジョイスティックボタン・タッチパネルの操作は行わないこと。[初期動作が正常に完了しない場合撮影時に誤動作を起こす原因になります。]
    - ② 診断に必要な時間を越えないように注意すること。
    - ③ ヘッド部とネック部の隙間、ネック部とベース部の隙間、および、あご受けの真下に手や指を入れさせないこと。[指を挟み、ケガの原因になります。]
  - (3) 本装置の使用後は、次の事項に注意すること。
    - ① 本体の移動に際し、ヘッド部、あご受け、額当て、ジョイスティック部は持たないこと。[落下によりケガの原因になります。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水や薬品のかからない場所に設置すること。
- (2) 直射日光の当たる場所、高温、多湿の場所や、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、衝撃の無い安定した場所に設置すること。
- (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。

2. 保管・輸送条件（梱包状態）  
温度：－20～＋60℃  
湿度：10～95%（結露しないこと）
3. 耐用期間  
正規の保守点検を行った場合に限り8年 [自己認証による]

**【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検
  - (1) 使用しないときはダストカバーをかけてください。
  - (2) 長時間使用しないときには、電源コードをコンセントから抜いてください。
  - (3) 本装置の清掃は、軟らかい布でから拭きをしてください。汚れがひどいときには、薄めた中性洗剤に浸して硬く絞った布で拭き、そのあと、から拭きをしてください。
  - (4) タッチパネル表面の汚れは、乾いた柔らかい布でから拭きを行います。汚れがひどい場合は、消毒用エタノールを含ませた柔らかい布で軽く拭き取ってください。更に表面に水分が残らないよう乾いた柔らかい布で完全に拭き取ってください。
2. 業者による保守点検  
必要に応じ、1年間に1回もしくは2回、弊社等医療機器修理業者による保守点検を受けてください。点検内容は、弊社からの「点検リスト」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>

株式会社トーマコーポレーション  
愛知県名古屋市西区則武新町二丁目11番33号  
TEL(052)581-5321

<製造業者>

株式会社トーマコーポレーション

[販売業者（販売店）]