

機械器具 (22) 検眼用器具
管理医療機器 眼底カメラ JMDN 10551000
特定保守管理医療機器 散瞳・無散瞳眼底カメラ VISUCAM NM FA

【警告】

- ・ 画像データは定期的にバックアップを行ってください。バックアップを行わないデータ保全是保証外となります。

【禁忌・禁止】

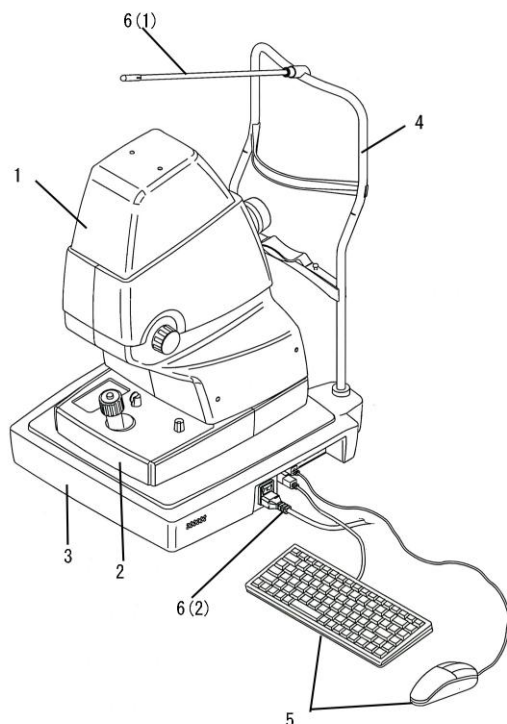
- ・ 本装置はコンピュータの支援によって、被検者の眼底像を測定する器械であって、他の用途には使用しないでください。
- ・ 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- ・ 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コード外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下のユニットにより構成される。

1. 本体
2. カメラベース
3. コンピュータユニット
4. ヘッドレスト
5. マウスとキーボード
6. 付属品
 - (1) 外部固視灯
 - (2) 着脱式電源コード



2. 機器の分類

- ・ 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
- ・ 接地方法 : 医用差込接続器
- ・ 電撃に対する保護の程度 : B 形装着部を持つ機器
- ・ 液体の有害な侵入に対する保護の程度 : IP20
- ・ 可燃雰囲気内での使用の安全の程度 : 可燃性雰囲気内での使用に適さない機器
- ・ 作動モードによる分類 : 連続作動機器

3. 電氣的定格

交流・直流の別	: 単相交流
定格電圧	: 100V
周波数	: 50/60Hz
最大消費電力	: 340VA

4. 寸法

本体 480 mm x 410 mm x 670 mm

5. 重量

約 30.5Kg (付属品含まず)

6. 原理*

本装置はコンピュータの支援によって、被検者の眼底像を測定する器械である。

元来眼底カメラの光学原理は、光源からの光を、投光光学系を介して穴開きミラーで反射して、非球面对物レンズを通して眼底に投影される。眼底からの反射光は対物レンズと穴開きミラーを通過し、受光系の結像レンズを介して写真フィルムに露光する。本器は従来の眼底カメラの光学原理をそのままに、制御、データ保存などには、本体内蔵 PC を利用し、観察並びに撮影は本体内蔵 CCD カメラで行うものである。

観察は赤外 LED を観察光源とし、内蔵 CCD カメラによって観察像がモニタ上に映し出される。被検者は患者眼にアライメント並びにフォーカスをあわせ、本体のリリースを押すことで、眼底像撮影を行い、PC 側にて画像取り込みを行う。

各撮影に必要なフィルタ、CCD カメラの制御は PC 側から電子制御によって行う。また、蛍光造影法および自発蛍光を使用する場合は、赤外線 LED 及びフラッシュランプの光路上に励起用のフィルタを入れて、被験眼眼底に励起光を当て、その反射を対物レンズの奥に蛍光フィルタを介して、観察及び撮影を行う。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

被検眼に接触せずに瞳孔を通じて眼底を観察、撮影、記録し、眼底画像情報を診断のために提供すること。

【品目仕様等】

1. 性能

作動距離	40mm
所要瞳孔径	φ 4 mm
撮影画角	30° 又は 45°
被検眼視度補正	+35~-35D (連続可変)

【操作方法又は使用方法】

基本操作方法

・ 準備

- (1). 本装置の設置場所は暗所とする。
- (2). 全てのコード類が確実に接続されている事を確認する。
- (3). 必要に応じて、モニタ、プリンター等のオプションを接続する。
- (4). 電源コードを確実にコンセントに接続する。
- (5). 電源スイッチを ON にする。

・ 画像撮影の準備

- (1). 患者の名前をモニタ上の入力画面より入力する。
- (2). モニタ上の撮影のアイコンをクリックし、45 度又は 30 度の画角を選択する。

・ 眼底の観察・アライメント

- (1). 患者を着席させヘッドレストに頭部を固定させる。このとき被検眼の高さがヘッドレスト上のマーカーと一致するよう顎台の高さ調整を行う。
- (2). モニタを観察しながら、ベース部を動かし、本体と被検眼との前後・上下・左右のおおまかなアライメントを行う。
- (3). 被検者に固視灯を注視させる。
- (4). ジョイスティックを動かし眼底部にフォーカスが合うよう調整する。
- (5). 必要に応じて、観察光調節ノブを回転して光量を調節する。
- (6). カメラヘッドに着いたフォーカスノブを回転させフォーカスの微調整を行う。

・ 撮影

- (1). TV モニター上のフラッシュ光量を設定し、レリーズを押すと撮影が行われる。
- (2). 撮影された画像はモニタに表示される。
- (3). 表示された画像を確認し必要であれば「眼底の観察・アライメント」及び「撮影」を繰り返す。

・ 撮影の終了

- (1). モニタ上でプログラムを終了する。
- (2). 電源スイッチを OFF にする。
- (3). 電源コードをコンセントから外す。

【使用上の注意】

- ・ 本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
- ・ 付属の電源コードは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと。
- ・ 本装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
- ・ 電源ケーブルは弊社が提供するものを使用すること。
- ・ 主電源ケーブルに延長コードは使用しないこと。
- ・ 操作者、患者及び機器の安全のため、機器の内外を問わず、アースを損傷しないこと。
- ・ 検査に先立ち、常に患者データ（姓、名、生年月日）の入力を行うこと。
- ・ **装置内の PC が過負荷等により停止した場合は、再起動を行い、装置が正常に動作している事を確認できてから患者に対して使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。

温度	- 10℃から+ 55℃
湿度	10%～95%（結露しないこと）
気圧	500hpa 1060hpa

- － 水のかからない場所に設置すること。
 - － 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - － 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。
- ・ 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。

2. 耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：8 年（自己認証）

【保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持】

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、使用前に以下の事を確認すること。

- ・ 外装に瑕疵、変形などがいないこと。
- ・ 機械的な接続が適切になされていること。
- ・ 各部取り付けネジが確実に締められていること。
- ・ 各部に緩みなどがいないこと。
- ・ システムエラーがなく起動すること。
- ・ 本装置から異音、異臭がしないこと。
- ・ 実装されている電球以外に予備電球が用意されていること。

2. 業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の保守点検を推奨する。

何らかの問題が発生すると、システムエラーインフォメーションとして、操作画面にメッセージが表示される。アドバイスに従い、処理をすること。

日常のお手入れに関しては「取扱説明書」の「メンテナンス」を参照のこと

【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及び住所等】

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社

〒160-0003 東京都新宿区本塩町 22 番地

電話 03-3355-0331

輸入先国：ドイツ

製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。