

*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 **眼底カメラ FF450 plus**

【警告】

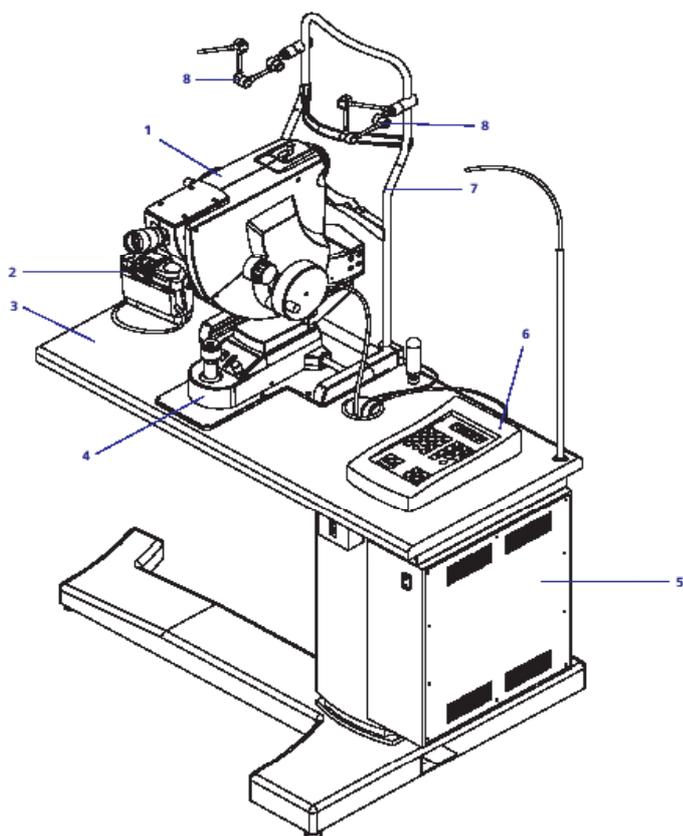
- ・ 蛍光造影剤を使用して眼底像の撮影を行う際は、造影剤に記載されている取扱説明書を遵守し、静注量を決定し撮影を行って下さい。

【禁忌・禁止】

- ・ 本装置は、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). カメラ本体
- (2). 撮影カメラ
- (3). 光学台
- (4). カメラベース
- (5). 電源ユニット
- (6). コントロールパネル
- (7). ヘッドレスト

- (8). 固視灯
- (9). アイピース
- (10). チルトノブ
- (11). フォーカスノブ
- (12). 顎台
- (13). ジョイスティック

1. 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

2. 電気的定格

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	: 630VA (光学台: 最大 200VA)

3. 寸法

本体 800 (H)mm x 310 (W)mm x 430 (D)mm

4. 重量

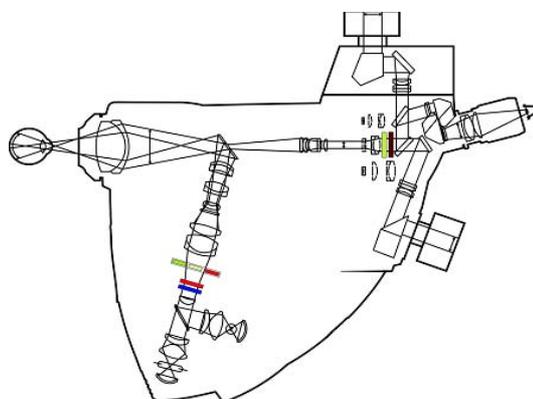
約 21.5Kg (付属品含まず)

2. *原理

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、非球面対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。観察はハロゲンランプを観察光源とし、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、本体のリリースボタンを押すことで、眼底像撮影を行う。

各撮影に必要なフィルタは、電子制御によって行う。

3. *光路図



取扱説明書を必ずご参照ください。

【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

画角	50° 30° 20°
倍率	11倍 19倍 30倍
屈折補正	+/- 30D (連続可変)
チルト	水平方向 : +/- 45° 上下方向 : 上方 15° / 下方 15°
作動距離	フロントレンズから患者眼 : 42mm 被検者から患者眼 : 470mm
カメラ	35mm film
フィルタ	カラー、緑色、青色、赤色、蛍光眼底造影用

【操作方法又は使用方法】

* 検査を行う前に患者眼を十分に散瞳させること。

1. 電源の接続等が確実に成されているかを確認すること。
2. 本体主電源を ON にし、起動を行う。
3. 患者の患者 ID を入力し、撮影画面に切り替える。
4. 希望する撮影モードを選択する。
5. 患者に検査内容を説明し、テーブルを調整し、患者顔をあご受け台に顎を乗せる。
6. 高さ調整スリーブで、患者眼位置をマーカーの高さ調節を行う。
7. 接眼レンズで眼底を観察しながら、照明光量の調節を行う。
8. ジョイスティックで本体位置を調整し、測定眼のアライメントを行う。
9. フォーカスノブで、患者眼にフォーカスをあわせる。
10. ジョイスティック上のシャッターリリースボタンを押し、画像撮影を行う。
(蛍光造影撮影モードを選択している場合、同時にタイマーがスタートする。)
11. 必要に応じ、撮影を繰り返し行う。

【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 ID の入力を行うこと。
- ・ 本器は散瞳式眼底カメラです。無散瞳下では撮影を行うこと。

【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°Cから+ 55°C
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. *有効使用期間（耐用期間）

使用開始から約8年とする。（自己認証）

*【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検

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。

2. 点検項目

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、変形がないこと。
- ・ 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
- ・ 各部に緩みがないこと。
- ・ 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。
- ・

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。