

【警告】

- 本装置から放射される光には潜在的な危険があり、暴露時間に比例して、被検眼に与える影響が大きくなり、網膜光障害の原因となる場合がある。
- 1 被検眼あたりの連続光の1日の総使用時間は、1時間30分を超えないこと。

【禁忌・禁止】

- 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を外すこと。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】

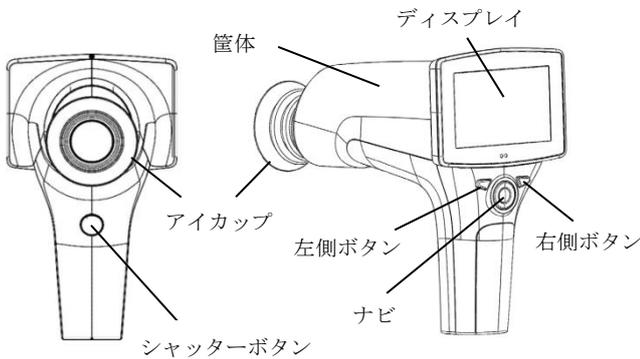
1. 構造

本装置には以下の部品が含まれる。

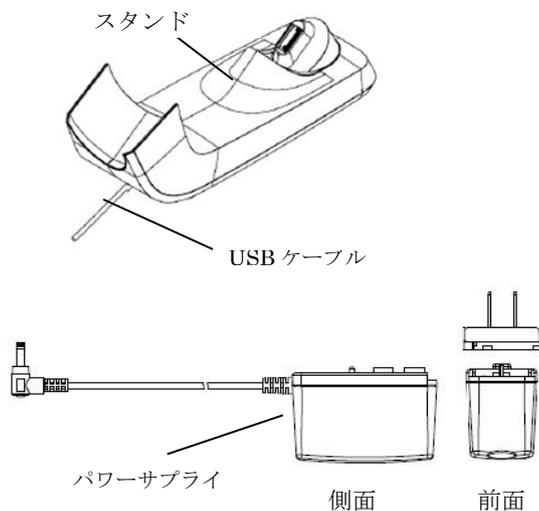
- 本体(重量:800g)
- スタンド(重量:530g)
- 電源ケーブル
- USBケーブル

各部の名称は以下のとおり。

【本体】



【充電スタンド】



2. 体に接触する部分の組成

- 筐体: ポリカーボネート樹脂/ABS樹脂
- アイカップ: シリコンゴム

3. 電氣的定格

- パワーサプライ
 - 入力電源: 交流 100V、47-63Hz、0.4A
 - 出力電源: 直流 9V、1.1A、10W

- 本体

- 電源: 直流 3.7V
- 駆動時間(目安): 1時間30分
- 充電時間(目安): 4時間

4. 動作原理

本装置は暗室での自然散瞳を利用し、赤外光にて観察及び照準合わせを行った後、可視光によって眼底を撮影する。

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: 内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF形装着部
電磁両立性規格への適合: EMC規格 IEC 60601-1-2:2007に適合している。

【使用目的又は効果】

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

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 充電スタンドにパワーサプライを取付け、外部電源と接続する。
- (2) 充電スタンドに本体を固定し、充電を行う。

2. 使用環境

温度: 10 ~ 35℃
湿度: 10 ~ 80%

3. 起動

- (1) 本体ディスプレイ下の左側ボタンを二秒間押し、電源を入れる。
- (2) 本体ディスプレイ下の右側ボタンを一秒間押し、カメラメニューにする。ナビゲーションボタンでマニュアルフォーカス撮影、オートフォーカスアシスト撮影、オートフォーカス撮影又はビデオ撮影を選択する。

4. 撮影

- (1) 検査室を可能な限り暗くする。
- (2) 本体を被検眼に徐々に近づけ、照準する。オートフォーカスを使用しない場合は、ナビゲーションボタンでフォーカスを合わせた後に観察・撮影する。

5. 画像保存

- (1) 本体をスタンドに戻す。
- (2) 無線LANまたはUSBケーブルを充電スタンドと市販のパーソナルコンピュータ(PC)に接続して、画像をPC内に保存する。

6. 終了

- (1) 本体ディスプレイ下の左側ボタンを二秒間押し、電源を切る。
- (2) 不使用時には本体を充電スタンドに装着し、適切な充電状態に保つ。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 装置を設置するときは、次の事項に注意すること。
 - 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、塩分、イオウ分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。
 - 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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設置しないこと。
 - 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。
 - 充電電池の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
- 装置を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 接続状態などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - 機器の併用は正確な診断の誤りや、危険を起こすおそれがあるので、十分注意すること。
 - 充電状態を確認すること。
 - 装置の使用中は次の事項に注意すること。
 - 診断、治療において、連続光の一日の使用量をこえないように注意すること。
 - 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。
 - 装置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装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - 装置に患者が触れることのないよう注意すること。
 - 装置の使用後は次の事項に注意すること。
 - 定められた手順により操作画面などを使用前の状態に戻してから、電源を切ること。
 - 保管場所については次の事項に注意すること。
 - ・水の掛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。
 - ・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。
 - 付属品、ケーブルなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - 機器は次回の使用に支障のないよう、必ず清潔にしておくこと。

5) 保守点検

しばらく使用していなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境

温度：-10 ～ 40℃
湿度：10 ～ 95%

2. 耐用期間

使用開始から5年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による点検

安全に使用するために、使用前に以下の項目を確認すること。

- 外装に瑕疵、変形がないこと。
- 機械的な接続が適切にされていること
- 各部取り付けねじが確実に締め付けられていること
- 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。

2. 外観の手入れ

● 筐体

アルコール（70%エタノール等）で湿らせた柔らかい布で充電スタンドとの接続部を避け、外枠を清拭する。は、レンズ部は、クリーニングクロスで汚れを取り除く。

● アイカップ

アルコール（70%エタノール等）で湿らせた柔らかい布で清拭、あるいは、グルタルアルデヒド水溶液、過酸化水素または過酢酸の水溶液に浸し、その後、流

水ですすぎ乾燥させる。

3. 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、技術的な安全性検査を毎年1回は受ける必要があります。

【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

外国製造業者：

設計：Optomed Oy（フィンランド）
主たる組体で：Optomed Oy（フィンランド）

取扱説明書を必ずご参照ください。