



特定保守管理医療機器 眼撮影装置 Eidon

*【形状・構造及び原理等】

1. 外観図、構成

- ① 本体 ② 専用タブレット ③ ジョイスティック
④ 額当て ⑤ あご受け



2. 寸法及び重量

本体 (Eidon・Eidon AF・Eidon FA)

- (1) 寸法: 幅 620 mm×高さ 590 mm×奥行 360 mm
(2) 重さ: 25 kg

3. 体に接触する部分の原材料

額当て・あご受け: シリコン

4. 電氣的定格

- (1) 定格電圧 : AC100V～AC240V
(2) 定格周波数 : 50-60Hz
(3) 定格消費電力: 80W

5. 電磁妨害

EN60601-1-2:2015 適合

- (1) 定格電圧 : DC12V
(2) 消費電力 : 80W
(3) 電源 : 専用 AC アダプターより供給

6. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
(2) 電撃に対する保護の程度 : B 型装着部
(3) 水の侵入に対する保護の程度: IP X0

7. 原理

本製品は赤外 LED、白色 LED、青色 LED を眼底に高速走査してカラー眼底像をセンサー上にとらえる眼底検査装置である。

Eidon AF、Eidon FA では青色 LED のみを使用して自発蛍光画像も撮影することが可能である。また、Eidon FA では青色 LED のみを使用してフルオレセイン蛍光眼底像を撮影することが可能である。

【使用目的及び効果】

眼底を観察、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】

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 以下の使用環境で操作すること。
 - 準暗室環境
 - 温度: 10～35℃
 - 最大湿度: 90% (結露なきこと)
- 装置は電源ケーブル内の保護コンダクターによってアースが提供される。システムの電源を入れる前に、電源ソケットが正しく接地していることを確認する。
- 操作中は可動部から離れること。

<使用方法>

- 使用準備
 - タブレット、ジョイスティック、額当て、必要であれば外付け固視灯を本体の適切な位置に取り付ける。
 - AC アダプターを外部電源挿入口に挿入しコンセントに接続する。
 - タブレット、ジョイスティック、外付け固視灯を本体コネクタ側のポートに挿入し電源を供給する。
 - 本体の電源スイッチを ON にする。
 - タブレットの電源スイッチを ON にする。
 - 患者の氏名、生年月日、性別等の情報をタブレットに入力する。
 - 患者の顔をあご受け及び額当てで固定する。
 - 患者の眼がメタルフレーム左のアイマークの位置に来るように、タブレットのあご受け上下動ボタンからあご受け位置を調節する。
 - 患者に検査の間は眼を開きまっすぐ前を見て、緑色のターゲット光が現れたらそれを固視するよう説明する。
- 撮影
 - タブレットから撮影する患者を選択し、患者レコードスクリーンから「New Exam」を選択する。
 - 撮影フィールド、テストパラメータ等を設定し、自動または手動の選択した方法で撮影を行う。
 - 撮影した画像はサムネイルと共に保存される。
 - タブレットから画像を確認・編集する。
 - 取得したい画像により撮影を繰り返す。
 - 必要に応じて印刷、データのエクスポート等を行う。

3. 撮影終了後

- 終了する際はホームスクリーンに戻り電源 OFF ボタンを押す。本体からピープ音が 2 回鳴り、システムがシャットダウンする。
- AC アダプターをコンセントから外す。

***【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

1. 装置で撮影した画像を使用した臨床的な診断は眼科医が行うこと。
2. 装置のカバーを開けないこと。感電のおそれや故障の原因となる。
3. 液体に曝さないよう設置し、取り扱うこと。感電のおそれがある。

＜その他の注意＞

装置に悪影響を及ぼす化学的・物理的環境下（空気中に硫黄、塩、ほこりなど有害な物質を含む、酸素豊富、可燃性麻酔薬、直射日光の存在下、換気の欠如、高湿度、温度の急激な下降又は上昇環境）に設置しない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - (1) 温度 : 0℃～60℃
 - (2) 最大湿度 : 90%（結露なきこと）
2. 本製品の使用期限 : 5 年（自己認証による）

***【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項
 - (1) 本体にゆがみやレンズの汚れなど異常がないか。
 - (2) 各コードが緩みなく確実に接続されているか。
 - (3) システムが正常に動作するか。
 - (4) クリーニングについては取扱説明書に従って実施する。
2. 業者による保守点検事項
 - (1) 装置の清掃（外装、光学ヘッド部、架台部） : 12 ヶ月毎
 - (2) 動作チェック : 12 ヶ月毎

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
株式会社 キーラー・アンド・ワイナー
TEL : 03-3815-7787 FAX : 03-5802-5931
2. 製造業者
CenterVue S.p.A.
（センタービュー社 イタリア）