

機械器具 22 検眼用器具

管理医療機器 眼撮影装置 16419000

特定保守管理医療機器

PanoCam S0L0 眼科撮影システム

【禁忌・禁止】

- ・本品は、病状が不安定な新生児は使用しないこと。
- ・光過敏症、無水晶体眼または、光増感剤を投与されている患者の場合、本品を使用する前にリスクとベネフィットを十分に検討すること。

【形状、構造及び原理等】



1. 構成

本装置は眼球及びその付属器を観察、撮影するための手持ちのカメラであり、主に早産児を含む 0～6 歳児の眼疾患の診断に用いられる。手持ちカメラのレンズ部を被検眼に接触させ、ディスプレイを介して眼球及びその付属器を観察し、電子画像を記録する。付属品であるワークステーションは、手持ちカメラの内部バッテリーを充電するための機器であり、これに加えて撮影した電子画像の保管等を行うための機能も備える。

2. 電気的定格

〈イメージキャプチャーユニット〉

定格電圧 : DC7.4V

電撃に対する保護の形式による分類 : 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

〈ワークステーション〉

定格電圧 : AC100V

周波数 : 50/60Hz

消費電力 : 350W

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器

3. 動作原理

本品は充電式内部バッテリー、半導体光源、無線通信機器を備えた独立型のカメラである。操作者は、イメージキャプチャーユニットのタッチスクリーンを介して画像を確認し、レンズを患者の角膜に接触させることで光源からの光を被検眼に照射し画像を撮影する。イメージキャプチャーユニット専用の充電機器であるワークステーションは、無線通信機器を搭載したコンピューターを備えており、イメージキャプチャーユニットとワークステーションが無線通信範囲内にある場合、患者情報の同期や、一時的にイメージキャプチャーユニットに保存された撮影画像のワークステーションへのアップロードを行うことができる。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

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。

【使用方法等】

- ・ワークステーション及びイメージキャプチャーユニットの設置
準備：ワークステーションを平らな場所に置き、操作するのに十分なスペースがあることを確認する。

※ワークステーションを絶縁トランスに接続する前に、いずれの装置も電源が切れており、絶縁トランスが主電源に接続されていないことを確認すること。

1. ワークステーションの電源コードを絶縁トランスに接続し、次のステップに進む前にコードがクランプ等によってしっかりと固定されていることを確認する。（電源コードの接続方法については取扱説明書を参照すること。）
 2. PC モニター（解像度 1920×1080 以上）の HDMI ケーブル、キーボードケーブル、マウスケーブル、ネットワークケーブルをワークステーションに接続する。
 3. PC モニターの電源コードを絶縁トランスに接続する。
 4. 絶縁トランスの電源コードを AC 電源に接続する。
 5. 絶縁トランスの電源スイッチをオンにする。
 6. ワークステーションの電源スイッチをオンにする。
 7. ワークステーションの電源ボタンを押し、電源を入れる。
 8. イメージキャプチャーユニットの電源ボタンを約 3 秒間押し、電源を入れる。
- その他使用方法の詳細については取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. ワークステーションを使用する際は、医療用絶縁トランス（ISB-060M）をワークステーションと電源コードとの間に設置すること。
2. 使用前に必ず手持ちカメラのレンズ部に欠け、割れ、傷等が無いことを確認すること。
3. 撮影時の露光は患者の眼に潜在的リスクをもたらすため、過度の露光は抑え、曝露時間は必要最小限に留めること。最大曝露時間は 60 分を越えないこと。
4. 弊社が認めた技術者以外は、内部バッテリーの整備や交換は行わないこと。
5. イメージキャプチャーユニットを使用しないときは、必ず充電ステーションに置くこと。
6. ワークステーションはセキュリティ管理のされていないネットワークに接続しないこと。
7. ワークステーションへは解像度 1920×1080 以上のモニターを接続すること。
8. 電源プラグを商用電源から切り離す妨げになる場所に本装置を設置しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

7 年（メーカー推奨）

高温・多湿・直射日光を避けて、室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

レンズ部分は毎回使用直後に洗浄を行い、接触ゲルが固まらないようにすること。

〈レンズの洗浄〉

1. 柔らかな乾いた布かウェットティッシュ、又はその両方を使ってレンズにある残留物を拭き取る。
2. 70%イソプロピルアルコールで湿らせた柔らかな布、又は包装済み 70%イソプロピルアルコールスワブでレンズ前面をやさしく拭き取る。拭き取りは最低 11 回繰り返す。
3. 複数回、滅菌水でレンズをすすぐか拭く。
4. 自然乾燥させる。
5. 汚れや接触ゲルが残っていないことを確認する。必要に応じて上記の洗浄手順を繰り返す。
6. レンズが透明で、欠けや割れ等の破損が無い点検する。

〈レンズの消毒〉

1. レンズを 5000ppm 次亜塩素酸ナトリウム溶液に 5～10 分間浸漬する。
2. レンズをよくすすぎ、薬液を完全に洗い流す。
3. 十分に乾かしてから、乾燥した保管ケースに入れる。

※レンズ全体を液体に浸けないこと。必要な場合、レンズの先端を最大 4mm まで浸けることができる。

〈レンズ以外の洗浄〉

水で湿らせた柔らかい布で機器の表面を拭く。

※レンズ部以外の部品（機器）は水洗いしたり、洗浄液を吹き付けたりしないこと。

使用者による保守点検事項

1. 電源コード、ケーブルに傷、破損がないことを目視で確認する。
2. 外装やレンズに傷、割れ等がないことを目視で確認する。

業者による保守点検事項

イメージキャプチャーユニットの内部バッテリーの交換の際は、弊社エンジニアに連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造業者＞Visunex Medical Systems, Inc.

アメリカ ビジュネックスメディカルシステム社



製造販売業者 **アールイーメディカル株式会社**

RE MEDICAL, Inc.

本 社: 〒540-0011 大阪府大阪市中央区農人橋 2 丁目 1 番 29 号

TEL (06)-4794-8220 (代表)

取扱説明書を必ずご参照下さい。