

機械器具 22 検眼用器具
指定管理医療機器・特定保守管理医療機器
眼撮影装置 JMDN コード：16419000

広画角デジタル眼撮影装置 RetCam シヤトル

＊【警告】

- レンズユニットは、使用前に、患者の眼球を傷つける可能性のある小片、亀裂、ざらつき当の損傷を常に点検すること。
[眼に傷害を及ぼす可能性がある。]

＊【禁忌・禁止】

- 眼球に穿孔性の傷を負った患者には、傷が治癒するまで使用しないこと。
[角膜をさらに傷つけるおそれがある。]

＊【形状・構造及び原理等】

1. 機器の構成

システムは、以下のとおり構成される。

（詳細は装置附属の取扱説明書を参照すること）

基本構成品

ノートブックコンピュータ、カメラ（ハンドピース、レンズユニット）、ケーブル、コンソールボックス（光源ユニット内蔵）、多機能フットスイッチ、収納部

オプション

プリンタ

2. 装置外観図



3. 体に接触する部分の組成

コンタクトレンズ：ガラス、エポキシ樹脂

4. 電氣的定格

- ・定格電圧：AC100V
- ・周波数：50/60Hz
- ・電源入力（消費電力）：250VA

5. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF型装着部を持つ機器
- ・電磁両立性規格への適合：EMC規格 IEC60601-1-2 に適合している

6. 寸法及び質量

寸法：526mm (D) X 483mm (W) X 1191mm (H)
質量：30 kg

7. 作動原理

本装置は接触式カメラ（眼撮影装置）であり、術者の操作するカメラは、レンズユニットとイメージセンサを搭載するハンドピースで構成されている。このハンドピースは、機器本体内の、データ収集機能を有するコンピュータにケーブルで接続される。

本装置は、レンズユニットを交換することにより、1 イメージ当たり 30°、80° 及び 130° の網膜撮影視野（眼中を基点として）を有する。

本装置は、デジタル方式のデータ収集機能を有し、ソフトウェアを用いて、主にイメージの表示、保存管理を行う。本装置は、ハンドピースの先端にクイックコネクタにより接合されたレンズユニットを通して、ハロゲンランプから照射光を患者の眼内に照射し、撮影対象となる網膜等からの反射光をイメージセンサにて受光し、デジタル処理にて診断用の画像を得るものである。機器附属のフットスイッチの操作にて照射光の強度、カメラの焦点位置を調節できる。

＊【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こと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*【使用方法等】

1. 環境条件

温度 : 15° ~ 35° C
湿度 : 10% ~ 93% (結露無きこと)
気圧 : 700 ~ 1060hPa
高度 : -382 ~ 3012m

2. 使用方法

本装置の使用方法的概要は次のとおりである。

●検査者の準備

- (1) 取扱説明書を熟読し、使用上の注意事項を理解すること。

●使用前の作業

- (1) 使用前に各レンズユニット及びコンタクトレンズを入念に点検し洗浄する。レンズユニット及びコンタクトレンズに傷がある場合、使用してはいけない。

** (清掃手順)

- ・ レンズ部分をきれいに洗浄する。
- ・ 感染症の蔓延を防ぐため、レンズユニットはきれいに洗浄されねばならない。
- ・ 洗浄液は新鮮な 70% のイソプロピルアルコールを用いて行う。
- ・ コンタクトレンズの凹んだ形状のレンズ部分は特に慎重に清掃を行う。清浄綿等にてレンズユニットの正面を交差するように優しく拭き取るような動作で行う。
- ・ 次の患者を、レンズに残された残留物による刺激から守るため、洗浄液を使用する場合は、消毒された蒸留水で、レンズユニットの先端をよくすすぐこと。

** (代替洗浄・消毒手順)

- ・ 洗浄液 (ダブル) : FrankLab Enzymex L9 (浸漬時間は 5 ~ 15 分、2 時間を超えてはならない)
- ・ 消毒液 : FrankLab Peraxy-Lens 又は Peralex H8+ (30 分以上、2 時間を超えてはならない)
(洗浄及び消毒に関する FrankLab の説明書を参照してください)
- ・ 注意 : 損傷を避けるため、本システムのいずれの部分も加圧滅菌器で処理してはならない。また液体や溶液に溶けてはならない。必要な場合は先端 4mm のみを浸ける。

- (2) 各構成部品を接続ケーブルで正しく接続します。
- (3) コンソールボックス裏面に接続した電源ケーブルをコンセントに確実に接続します。
- (4) コンソールボックス裏面の電源スイッチを ON にします。
- (5) 始業点検を行います。
- (6) 動作確認を行います。

●被験者の準備

- (1) 必要な患者データを装置に入力する。
- (2) カメラ部を保持して、照明・撮影光出射端を被検眼前

に置く。

- (3) 角膜保護剤を介してレンズ先端部を被検眼角膜に接触させる。

●観察・照準

- (1) ディスプレイを観察しながら、カメラ部と被検眼との前後・上下・左右のおおまかな照準を行う。
- (2) 必要に応じて、光量調節スイッチで照明光量を調節する。
- (3) フォーカス調整を使って観察像がディスプレイ画面上でもっとも鮮明に見えるように精密に照準する。

●撮影・印刷・保存

- (1) 撮影スイッチを押す/踏むと撮影が行われ、撮影像がコンピュータに転送、記憶される。
- (2) 必要に応じて再撮影またはもう片眼の撮影を行う。
- (3) 印刷を行う場合は、撮影終了後、プリンタを接続する。
- (4) 印刷する撮影像をディスプレイ画面に表示する。
- (5) マウスにより、ディスプレイ画面の File メニュー内の Print ボタンを押して撮影像を印刷する。
- (6) 画像を外部保存する場合は、撮影終了後、USB ポートにメモリスティックを接続し、保存する。

●終了

- (1) 各構成品の電源スイッチを OFF にする。
- (2) コンソールボックス裏面の電源スイッチを OFF にする。
- (3) コンソールボックス裏面に接続した電源コードをコンセントから外す。
- (4) ハンドピースを清掃し、次回の使用に支障がないようにダストカバーをかける等、清潔な状態で保管する。

*【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- ・ 眼球に感染症がある患者
[二次感染リスクがある。]
- ・ 光過敏症及び光感受性に影響を及ぼす薬剤の使用をしている患者、無水晶体眼の場合
[光障害に対してより大きなリスクがある。]

2. 重要な基本的注意

- ・ 使用前に各レンズユニットを入念に点検し洗浄する。
- ・ 精密光学部品及びシーリングが損傷をうける可能性があるため、硬い又は尖った物でレンズユニットの正面を接触させてはならない。
- ・ 画像撮影の最中に、本装置をネットワーク、あらゆる動力装置、周辺機器に接続してはならない。
- ・ 検査中に、同一眼球に対して 5 分以上累積的に白色光源を使用してはいけない。
- ・ この医療器具は、電磁波によって誤作動を起こす可能性がある。貴院建屋内で、携帯電話等の電磁波を発生させるような電気機器の電源を必ず切るように管理指導をすること。
- ・ 周辺装置に障害が生じた場合は、以下の操作を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・受信装置を再設定又は移動させる
- ・装置間の分離距離を拡大
- ・その他の装置が接続されている電源コンセントとは異なるコンセントに装着を接続する
- ・製造業者又は現地の保守技術員に相談する
- ・入力及びヒューズ

100V 50/60Hz 250VA

- ・火災の危険を継続的に保護するため、同種類で定格のヒューズだけを交換すること。
- ・本装置のいずれの部分も高圧蒸気滅菌器で処理してはならない。
- ・レンズユニットの洗浄及び消毒の場合は、先端 4mm の金属部分のみ薬液に浸す。
- ・光源バルブは交換する前に、適切に電源を切り、装置からプラグを抜いて電気を切り、冷ますこと。
- ・照明の外面だけを触る。反射器の中央にあるバルブ及び反射器の内面（凹面）に触れてはならない。皮脂がバルブ及び反射器に付着し、バルブの冷却効果を減少させ、それにより早期燃焼を引き起こすホットスポットを作り出す。写真で示すように、ランプの外側を扱うこと。
- ・薬品を安全に取り扱うために、イソプロピルアルコール又は漂白剤を使用する前に製品安全データシート（MSDS）を参考にすること。
- ・システムの不正な改良、ソフトウェア又はハードウェアの追加は、保証が無効となり、システムの機能に悪影響を及ぼす。
- ・必要ない限り、下記に示す緊急時の方法は使用しないこと。データの破損が生じる可能性がある。
- ・緊急時には、カートの後部にある電源入力口の主電源スイッチを切るか、壁コンセントからプラグを抜く。こうすることでシステム全体から電力が取り除かれるが、ノートブックコンピュータは内蔵電池で機能し続ける。
- ・システムの電源が入っているときは、カメラケーブルの取り外し、接続をしてはならない。カメラケーブルを接続又は取り外す前に、ソフトウェアを介してシステムの電源を切り、主電源スイッチの電気を切る。システム電源を切る場合は、ノートブックコンピュータの電源だけでなく、主電源スイッチも必ず切ること。（ランプケーブルの接続及び取り外しはいつでも可能である）。
- ・光源ユニットの電源がついているときに、ランプケーブルの接続部を直接見てはいけない。
- ・ノートブックコンピュータ内のハードディスクのバッファは記憶領域に限界があるため、バッファが一杯になると古い画像が削除される。ビデオファイルが大きいときは、バッファからファイルを削除する原因になり、削除されたファイルは永久に消失する。このような理由から、ビデオをすべて保存することは薦めない。録画したビデオの静止画像を保存し、その後、リセットビデオをクリックして削除することが好ましい。
- ・バッファにはデータの自動バックアップ機能がないので、

バックアップは必ず行うこと。

- ・レンズユニットを取り外し、レンズユニットの箱に保管する。カートを移動する前に、カート内の収容用仕切りの中にハンドピースを固定する。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

温度 : -20° ~50° C

湿度 : 10%~85%（結露無きこと）

気圧 : 500~1060hPa

高度 : -382~5574m

2. 保管

- ・水のかからない場所に保管・設置すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管・設置すること。
- ・強い電磁界が発生する場所には設置しないこと。

* * 3. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り 7 年。

（自己認証：当社データによる）

但し、使用状況により差異が生じることがある。

また、装置を構成する部品の中には、自社製以外のパーツが含まれるため、耐用期間内であっても、サービスパーツとして供給できなくなる場合がある。

* 【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・使用毎にレンズユニット及びコンタクトレンズを入念に点検し洗浄すること。
- ・週一回程度、装置の清掃を行うこと。
- ・月一回程度、ケーブル等の接続検査を行うこと。
- ・しばらく使用しなかった機器を使用する場合は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認すること。

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 ヶ月毎の点検を推奨
- ・その他保守・点検の詳細は、「取扱説明書」の「保守・点検」を参照すること。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 : 株式会社アイネクスト

電話番号 : 043-307-5533

製造業者 : Natus Medical Incorporated

国名 : アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。