

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 シリーズ

（モデル：RetCam 3）

* 【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児には、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. 構成

システムは、以下のとおり構成されること。

（詳細は装置附属の取扱説明書を参照すること）

基本構成

ディスプレイ、カメラ（ハンドピース、レンズユニット）、ケーブル、カート、多機能フットスイッチ、プリンタ

オプション

FA 光源ユニット

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）：700VA

（フルオプション搭載）

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

RetCam 3

寸法：610mm (D) X 660mm (W) X 1372 mm (H)

質量：91 kg

7. 作動・動作原理

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、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°、120° 及び 130° の網膜撮影視野（眼中心を基点として）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の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。機器付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。

オプションの FA 光源ユニットにより、蛍光眼底血管造影を行うことができる。FA 光源ユニットは中心周波数 471nm の青色光を発生させる。青色光はハンドピースのフィルターにより吸収され、510nm より長い緑色の光を発生する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

* 【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。

* 【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の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念に点検し清掃する。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) 本体カート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) 本体カート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・撮影光射出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。

〈FA 光源ユニット (オプション)〉

- (1) 画像セッションの開始時に FA を選択する。
- (2) ビデオモードになっている場合は、静止画像モードにする。
- (3) 通常画像を撮影する場合は、被検眼に焦点を合わせ、画像を取り込む。
- (4) その後、バリアフィルターをレンズユニットとハンドピースの間に装着する。
- (5) 蛍光スタンバイボタンをクリックし、タイマーをスタンバイ状態にする。
- (6) 観察すべき患部の上にカメラを固定する。
- (7) ランプケーブルを FA 光源ユニットに接続する。
FA 光源ユニットのスイッチを入れ、青色光が発光することを確認する。
- (8) 造影剤を投与する。
- (9) 投与開始時にフットスイッチのスナップスイッチを踏み込み、タイマーをスタートさせ、撮影を開始する。
- (10) 撮影画像の評価は撮影後、評価セッションで行う。

●終了

- (1) 各構成品の電源スイッチを OFF にする。
- (2) 本体カート裏面の電源スイッチを OFF にする。
- (3) 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。
- ・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。
- ・周辺装置に障害が生じた場合は、以下の操作を行うこと。

受信装置を再設定または移動させる

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 700VA

- ・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。
- ・装置内部を開けないこと。分解しないこと。装置内部の高電圧に触れると感電の危険がある
- ・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こと。コンピュータだけでなく必ず主電源も切ること（ランプケーブルの接続、取り外しはいつでも可能である）。
- ・未編集画像セッションをしている最中に AC 主電源を OFF に或いは切断した場合、新たに入手したデータは消失する可能性がある。実況で画像化している間は、主電源を OFF に或いは切断しないこと。切断してしまうと、未編集画像ストリームは止まり、主電源回復時に画像収集を再開しない。故に、主電源を切る前に、まず未編集画像セッションを終えておかねばならない。装置を移動させるため、UPS がコンピュータとディスプレイに電力を数分間供給する。AC 電源に再接続して

初めて新しい未編集画像セッションを開始する。

- ・必要ない限り、下記に示す強制終了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。
- ・強制終了が必要な事態では、UPS を含むシステムを強制的に終了させるためにコントロールパネルの電源スイッチを 6 秒間押し続けること。あるいは本体背面にある主電源のスイッチを切ることができる（電源を切ってはいけないが、電源コードのプラグを抜いた場合、設計されたように UPS がコンピュータ、ディスプレイ、プリンタに電力を供給し続ける。）
- ・AC ラインからの過度電流がある間はシステムの画像が連続スクロールすることがある。これは電源コンセントにノイズがあることを示している。この兆しがある場合、ノイズが消えるまで画像化を進めてはならない。AC プラグを別のコンセントに差し替えるか、本装置を UPS ユニットで作動する。ノイズが続く場合、エラーメッセージが表示され、システムをリセットしなければならないことがある。システムをリセットするためには、システムの電気が切れるまで 6 秒間ほどコントロールパネル上の (I/O) スwitch を押し、システムを戻すために再び (I/O) スwitch を押す。
- ・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。
- ・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。
- ・光源バルブは交換する時は、電球の外側だけを触る。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。油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。
- ・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。
- ・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。

〈 FA 光源ユニット （オプション） 〉

- ・患者の安全のために、各眼球に 5 分以上 FA 光を使用して画像化してはならない。
- ・光源出力ポートを直接見てはいけない。FA（蛍光眼底血管撮影）光源ユニットから直接来る光は非常に強い。本警告を守らないと、技師に被害が及ぶ可能性がある。
- ・FA 光源ユニットの光が青でない場合、フィルターに不具合があるため使用してはならない。スイッチを切り、販売店又はサービス代理店に連絡すること。使用前に必ず青色光を確認すること。この警告を守らないと、患者に被害が及ぶ可能性がある。
- ・連動スイッチを無効にし、カバーを外して FA 光源ユニ

取扱説明書を必ずご参照ください。

ットを操作しようとしなさいこと。FA 光源ユニットは高電圧、高電流、熱及び可動部品を含んでいる。認定された技術者のみ FA 光源ユニットのサービス又は修理をしてもよい。本警告を守らないと、技師又は患者に被害が及ぶ可能性がある。

- ・バリアフィルターを使用しないときは、製造業者から提供された専用の透明なプラスチックの箱又はそれに相当する透明で乾燥している保護された環境下にバリアフィルターを保存すること。
- ・フットスイッチ又はシート型制御パネルを使用して FA 照明の強度を調整することはできない。FA 照明の強度は FA 光源ユニットのフロントパネルにある回転つまみで調整できる。

- ・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：株式会社アイネクト
電話番号：043-307-5533
製造業者：Natus Medical Incorporated
国名：アメリカ合衆国

***【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

- (1) 水のかからない場所に保管・設置すること。
- (2) 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。
- (3) 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

取扱説明書を必ずご参照ください。