

類別:機械器具(22)検眼用器具
一般的名称:眼撮影装置 JMDNコード 16419000
指定管理医療機器・特定保守管理医療機器

販売名: 広画角デジタル眼撮影装置 RetCam ポータブル

*【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、ざらつき等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

本装置は、エレクトロオプティカルボックス、カメラ（ハンドピース、レンズユニット）フットスイッチ、ノートブックコンピュータ及びそれらを接続するケーブルから構成される携帯型の眼撮影装置である。携帯時に構成品を収納するキャリングケースが付属する。

2. 装置外観図

<携帯用に収納した図>



<構成品を接続した図>



※キャスター台は、含まず。

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. 作動原理

本装置は、ハンドピースの先端に接続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て、デジタル処理にて診断用の画像を得るものである。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。

*【使用方法等】

1. 環境条件

- 温度：10°～35° C
- 湿度：30%～90%（結露無きこと）
- 気圧：700～1060hPa
- 高度：－382～3012m

2. 使用方法

本装置の使用法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して下さい。

● 使用前の作業

- 1) キャリングケースから各構成品を取り出し後、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は、使用してはいけない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**** (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) エレクトロオプティカルボックス裏面に接続した主電源ケーブルを主電源コネクタに接続後、コンセントに確実に接続します。
 - 4) エレクトロオプティカルボックス裏面の主電源スイッチを 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します。
- 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きます。
- 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ます。

● 観察・照準

- 1) ノートブックコンピュータの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います。
- 2) 必要に応じて、光量調節スイッチで照明光量を調節します。
- 3) フォーカス調整を使って観察像がノートブックコンピュータのディスプレイ画面上で最も鮮明に見えるように精密に照準します。

● 撮影・印刷・保存

- 1) スナップスイッチを押す／踏むと撮影が行われ、撮影像がノートブックコンピュータに転送、記憶されます。
- 2) 必要に応じて再撮影またはもう片眼の撮影を行います。
- 3) 印刷を行う場合は、撮影終了後、プリンタを接続します。
- 4) 印刷する撮影像をノートブックコンピュータのディス

レイ画面に表示し、印刷します。

- 5) 画像を外部保存する場合は、撮影終了後、USB ポートにメモリースティックを接続し、保存します。

● 終了

- 1) 各構成部品の電源スイッチを OFF にします。
- 2) エレクトロオプティカルボックス裏面の主電源スイッチを OFF にします。
- 3) エレクトロオプティカルボックス裏面に接続している主電源ケーブルをコンセントから外します。
- 4) 各構成部品の接続を外します。
- 5) ハンドピース及びレンズユニットを清掃し、次回の使用に支障がないように、清潔な状態でキャリングケースに収納する。

*** 【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表面を接触させてはならない。
 - ・ 画像化の最中に、本装置をネットワーク、あらゆる動力、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。
 - ・ 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置を接続する
 - 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。
 - ・ 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、主電源スイッチを切るか、コンセントから主電源ケーブルを抜く。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、カメラケーブルを取り外し、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

取扱説明書を必ずご参照ください。

電源を切り、主電源スイッチの電源を切る。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。）。

- ・ エレクトロオプティカルボックスの電源がついてるときに、ランプ用コネクタ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。
- ・ 損傷を避けるため、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。
- ・ 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洗浄剤及び消毒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。
- ・ ランプを交換する前に、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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 光源バルブは反射器の外側だけを触る。反射器の中央の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。ランプの外側を扱うこと。
- ・ レンズユニットを取り外し、専用ケースに保管する。携行時は必ずキャリングケースの決められた位置に収納すること。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

温度 : $-10^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$
湿度 : 10%～95%（結露無きこと）
気圧 : 700～1060hPa
高度 : $-382\sim 5574\text{m}$

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、イオウ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。