

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 16419000

## 広画角デジタル眼撮影装置 RetCam エンビジョン

### 【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。  
 [眼に障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。]

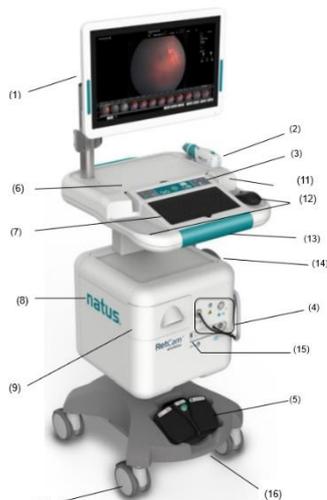
### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

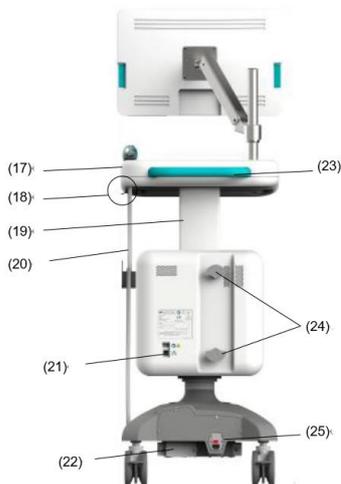
本装置は、眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供するシステムである。

本装置は本体である画像表示・保存装置、画像撮影装置であるハンドピース、周辺装置、およびオプション構成部品より構成される。

#### 2. 外観図



<正面>



<背面>

#### 3. 構成

	名称	構成部品/付属品の別
(1)	ディスプレイ	構成部品
(2)	ハンドピース	構成部品
(3)	コントロールパネル	構成部品
(4)	ハンドピース接続部	構成部品 (青色光 (FA) LED モジュールはオプション)
(5)	フットスイッチ	構成部品
(6)	保管用コンパートメント	構成部品
(7)	キーボード	構成部品
(8)	メインユニット	構成部品
(9)	保管用の引き出し	構成部品
(10)	ストッパー付きホイール	構成部品
(11)	ハンドピースホルダー	構成部品
(12)	マウス/マウスパッド	構成部品
(13)	グリップ	構成部品
(14)	ハンドピースハーネスラック パー	構成部品
(15)	USB ポート	構成部品
(16)	フットスイッチの保管ポケット	構成部品
(17)	カートトップ	構成部品
(18)	カートトップ高さ調節レバー	構成部品
(19)	カートトップの支柱	構成部品
(20)	ハンドピースハーネス	構成部品
(21)	イーサネットポート	構成部品
(22)	バッテリー格納部	構成部品
(23)	ハンドル	構成部品
(24)	電源コードラッパー	構成部品
(25)	電源スイッチ及び電源コード 接続部	構成部品
(26)	レンズユニット (LP130)	構成部品
(27)	レンズユニット、ポートレイト	付属品 (オプション)
(28)	ハンドピース保護キャップ	付属品
(29)	撮像練習キット	付属品 (オプション)

※本システムの構成部品および付属品は補充のために、単体でも輸入・販売することがある。

#### 4. 電気的定格等

項目	品目	システム
定格電圧		100V~240V
交流・直流の別		交流
周波数		50/60Hz
電源入力		400VA
電撃に対する保護の形式による分類		クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による分類		RF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類		ディスプレイ : IPX1 フットスイッチ : IPX8

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 5. 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

## 6. 動作環境

温度範囲：10℃～35℃

相対湿度：30～90%（結露なきこと）

気圧範囲：70～106 kPa

高度範囲：-382～3012 m

## 7. 原理等

本装置は基本構成である、ディスプレイ、カメラ、ケーブル、コンピュータを含むカート、多機能フットスイッチ並びにオプション構成品である FA 光源ユニットで構成されている。

本装置は接触式カメラ（眼撮影装置）であり、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、レンズユニットにより、1 イメージあたり 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、保管管理を行う。

本装置は、ハンドピースの先端に接合されたレンズユニットを通して、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、蛍光造影を行うことができる。

## 【使用目的又は効果】

本品は、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】

### ● 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）

- ・感染症の蔓延を防ぐため、レンズユニットを洗浄する。
- ・メーカー推奨のワイブ又は、洗浄液等で湿らせたリントフリーの布で目に見える汚れを全て拭き取る。
- ・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、蒸留水に浸したリントフリーの布で拭き取る。

（代替洗浄・消毒洗浄）

- ・消毒液：Sporox® II Solution（浸漬時間は 30 分）又は Cidex® OPA Solution（浸漬時間は 12 分）
- ・消毒液を 20℃にする。
- ・消毒液に浸漬し、その後レンズユニットの前部を精製水（PURW）に浸して 1 分間揺すり洗い流し、リントフリーの布で拭き取る。
- ・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 15 mm のみを浸ける。

2. カートを所定の位置に配置し、移動防止にキャスターをロックする。
3. 各構成部品を接続ケーブルで正しく接続する。
4. 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差し込み、電源スイッチを ON にする。

5. コントロールパネルのシステム電源ボタンを ON にする。

6. 始業点検を行う。

7. 動作確認を行う。

### ● 被検者の準備

1. 必要な患者データを装置に入力する。
2. レンズユニットをハンドピースに接続し、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. ディスプレイを確認しながら、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. フォーカス調節を使用し、観察像が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する。

### ● 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、撮影像がコンピュータに転送、記憶される。
2. 必要に応じて再撮影又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。（プリンターはオプション品）
4. 印刷する撮影像をディスプレイ画面に表示する。
5. ディスプレイ画面の 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等を接続し、保存する。

<FA 光源ユニット（オプション）>

- 1) ハンドピースの FA スwitchを後部にスライドさせ、FA バリアフィルターを有効にする。
- 2) 光ファイバケーブルを FA 照明ポートに接続する。コントロールパネルの照明ボタンの上の LED が点灯しない場合、照明ボタンを押し、FA ランプを ON にする。青色光がハンドピースから発光することを確認する。
- 3) [Live Image（ライブ画像）] 画面で、Red-free / FA が ON になっていることを確認する。
- 4) 造影剤を投与する。
- 5) 投与開始時にタイマーを開始（Start Timer をクリック）し、同時にフットスイッチで[Capture(キャプチャ)]ボタンを押してスチール画像を 1 枚撮影する。注入終了時に再度画像を撮影し、注入のタイムスタンプにする。
- 6) 撮影を開始する。
- 7) 撮影終了後タイマーを一時停止（Pause Timer をクリック）し、検査を終了する。

### ● 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、保護キャップをつけ、清潔な状態で保管する。

## 【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

1. 眼球に感染症がある患者  
[二次感染リスクがある。]
2. 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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 〈重要な基本的注意〉

1. 使用前に各レンズユニットを入念に点検し洗浄する。
2. 摩擦性の素材や鋭利な物をレンズピースの前面に接触させないこと。[精密光学部品及びシーリングが損傷をうけるおそれがある。]
3. 角膜を直接圧迫することは避け、角膜の上で不要な動作を行わないこと。[眼に障害を引き起こすおそれがある。]
4. 推奨されるカップリングジェルを使用していることを確認し、レンズピースが直接、眼に接触しないようにすること。[眼に障害を引き起こすおそれがある。]
5. 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。[感電の危険の可能性がある。]
6. 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ないこと。[眼に障害を引き起こすおそれがある。]
7. 本装置のいずれの部分も高圧蒸気滅菌器で処理しないこと。[システム損傷の原因になる可能性がある。]
8. レンズユニットの洗浄及び 消毒の場合は、先端 15mm の金属部分のみ薬液に浸す。[指定した範囲を超えて薬液に浸すと損傷の原因となる。]
9. 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する
  - ・ 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
  - ・ 製造販売業者又は現地の代理店等に相談する
10. 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。
11. 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。]
12. カメラケーブルを接続又は取り外す前には、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。(ランプケーブルの接続、取り外しはいつでも可能である。)
13. 必要のない限り強制シャットダウン (コントロールパネルでシステム電源ボタンを 6 秒以上押す。) は行わないこと。[データ破損が生じるおそれがある。]
14. 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撮像しないこと。
15. 薬品を安全に取り扱うために、洗浄剤又は消毒剤を使用する前に製品安全データシート (MSDS) を参考にすること。
16. ハンドピースは使用していない間は、必ずホルスターに戻すこと。[ハンドピースを不適切な方法で保管すると損傷する可能性がある。]
17. カートには、10 kg を超える負荷が加わる物を置かないこと。
18. 不要な動画は削除すること。[保存するとシステムストレージ容量を消費し、装置の動作に影響を及ぼすことがある。]
19. データを保護するためにバックアップは必ず行うこと。
20. 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など、本機器に変更を加えないこと。[負傷、予期しないシステムのパフォーマンス、エラーが生じる可能性がある。]
21. システムの換気口をふさがないこと。[本装置の内部の温度が上昇し、不具合を生じるおそれがある。]
22. USB ポートに接続する外部メディアは、使用前には、使用メディアがマルウェアに感染していないことを確認すること。[不正アクセスやコンピューターウイルスに感染するおそれがある。]
23. サイバーセキュリティの確保のため、本装置及び本装置に接続するパソコン等は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(厚生労働省) に準拠した環境のネットワークに接続して使用すること。[不正アクセスやコンピューターウイルスに感染し、患者情報が流出するおそれがある。]

### ●FA 光源ユニット (オプション)

1. 検査中に、同一眼球に対して 5 分以上累積的に青色光源を使用しないこと。[眼に障害を引き起こすおそれがある。]

2. 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。[眼に障害を引き起こすおそれがある。]
3. 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。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 〈環境条件〉

温度範囲：-10～55℃  
相対湿度：30～90% (結露なきこと)  
気圧範囲：70～106 kPa  
高度範囲：-382～3012 m

### 〈保管方法〉

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。
3. 強い電磁界が発生する場所には設置しないこと。

### 〈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】

### 〈使用者による保守点検事項〉

保守・点検の詳細については、取扱説明書を参照すること。

1. 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。
2. 週一回程度、装置の清掃を行うこと。
3. 月一回程度、ケーブル等の接続検査を行うこと。
4. しばらく使用しなかった機器を再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

### 〈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 ヶ月毎の各部の作動点検を推奨

## 【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)

名 称：株式会社アイネクスト

電話番号：043-307-5533

(製造業者)

名 称：Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd.

(XLTEK)

国 名：カナダ

**取扱説明書を必ずご参照ください。**