

機械器具 02 医療用照明器

一般医療機器 眼科用鏡（JMDN：32707000）

販売名：SI-121 ICP MGD(アイシーピーエムジーディー)

【警告】

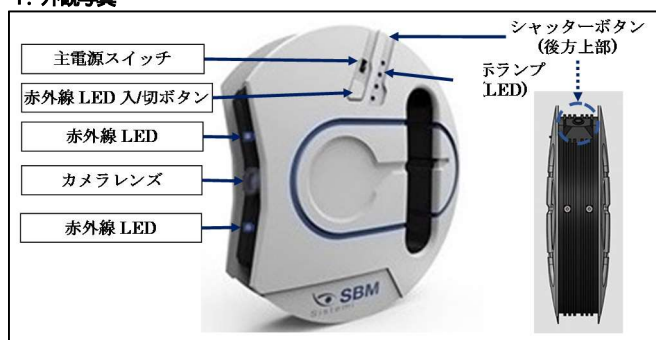
1. 赤外線 LED の照射は片眼 15 分未満とすること[長時間使用すると網膜に有害となる可能性があるため]。

【禁忌・禁止】

1. 本体を分解したり、改造したりしないこと[故障/誤作動により事故を引き起こす可能性があるため]。
2. 本体に水をかけたり、濡れた手で使用したりしないこと[故障/感電の可能性があるので]。
3. 機器を強くたたいたり、揺すったり、擦ったりしないこと[故障/誤作動により事故を引き起こす可能性があるため]。
4. 熟練した医師又は技師以外は操作をしないこと[誤った操作をしてケガや故障の原因となるため]。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観写真



2. 原理

近赤外光(赤外線 LED)を照射し、反射光を高感度赤外線カメラ内の撮像素子によって捉え、位相のずれから像を取得(計測)する。

3. 構成品と種類

(1) 構成品

- ① カメラ：色付き高感度赤外線カメラ（近赤外線）
- ② 解像度：800 万画素
- ③ キャプチャモード：マルチショット
- ④ 光源：赤外線 LED(二重)
- ⑤ 電源：単三形アルカリ乾電池 4 本

(2) 接続機器

- ① 本体を市販のタブレット PC(iPad)に接続し、画像を取り込み、表示する。
- ② 細線灯顕微鏡の眼圧計の設置用の穴に挿入し、固定して観察することも可能。

4. 電氣的定格、保護の分類及び保護の形状

- (1) 定格電源電圧：DC 5V
- (2) 消費電力：6W
- (3) 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
- (4) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部をもつ機器
- (5) 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：0 級

5. 形状及び寸法



外装：ABS 樹脂／内部機構：一般電子部品、鋼材／レンズ：光学ガラス

【使用目的又は効果】

眼瞼に光線を投射し、マイボーム腺及び関連構造(涙液管等)を検査する機器。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 本体を開けて、電池を入れます。
- (2) 機器の側面にある主電源スイッチを上へ上げて、本体の電源を入れます。
 - ① スwitchが ON になると最初の表示ランプ（青色 LED）が点灯します。
 - ② 約 20 秒待ちます。
- (3) 2 番目の表示ランプ（緑色 LED）が点灯したら、赤外線 LED 入切ボタンを押して、赤外線 LED を ON にします。

（ボタンを 1 回押すと、上部の LED が点滅します。）

（ボタンをもう一度押すと、下側及び上側の LED のスイッチが OFF になります。）
- (4) 2 番目の（緑色 LED）が点灯したら、iPad に繋ぐことが出来ます。
- (5) 機器の電源が入っている状態で、iPad の設定や Wi-Fi の設定を行ってください。

Wi-Fi は「SBM-ICP-F2・・・」0 という名前のデバイスを選択し、接続をしてください。

(Wi-Fi のパスワードは 12345678 です。)

(複数機器が接続されていて Wi-Fi の設定が困難な場合にはチャンネルを変更してください。)

(マルチ画像を取る場合は、「multiple picture」を有効にしてください。)

2. 使用方法

- (1) カメラキャップを外します。
- (2) 被検者に顎台に顎を乗せて頂くか、立ったままでも、椅子に座って頂いても良いので被検者の目を正しく撮影できるように調整してください。
- (3) 細線灯顕微鏡を使用する場合は、眼圧計設置用の穴に挿入し、固定します。

- (4) カメラレンズを被検者から 2cm～10cm の距離に置きます。
- (5) 1. 使用準備の(1)～(3)の手順で機器の準備をします。
- (6) 3 番目の表示ランプ(青色 LED)が点灯したら、カメラ上部の赤外線 LED が照射されていることを示します。
- (7) 4 番目の表示ランプ(青色 LED)が点灯したら、カメラ下部の赤外線 LED が照射されていることを示します。
- (8) iPad の検査項目を選択します。
- (9) 左右検査する目を選び、機器を検査する目の前に向け、上下どちらかの観察する眼瞼をひっくり返し、マイボーム腺にカメラの焦点を合わせます。
 - ① 反時計回りにレンズを回す(緩める)と近くに焦点が合います。
 - ② 時計回りにレンズを回す(締める)と遠くに焦点が合います。
 - ③ 赤外線 LED の照射は 15 分未満としてください。長時間使用すると有害になる可能性があります。
- (10) 撮影が終了したら、主電源スイッチを下げて電源を切り、カメラレンズのキャップを付けてください。
- (11) レンズや接眼レンズは定期的に柔らかい布で取り除いてください。外面を清掃するには、水で湿らせた布で拭いてください。

【使用上の注意】

1. 使用前に必保守・点検(【保守・点検に係る事項】参照)をすること。
2. 本機器に水をかけたり、濡れた手で使用したりしないこと。
3. 機器を強くたたいたり、揺すったり、擦ったりしないこと。
4. 本機器を積み重ねて使用したり、隣接して使用したりしないこと。
5. 充電式電池を使用しないこと。
6. 酸素豊富な環境や爆発性環境では使用しないこと。
7. 熟練した医師又は技師以外は操作をしないこと。
8. 機器を被検者と接触させないこと。
9. 長時間の赤外線 LED の照射は網膜に悪影響を及ぼす可能性があるため、片眼 15 分未満とすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。
2. 水の掛からない場所に保管すること。
3. 使用しない時は、付属の箱に入れて埃から保護すること。
4. 長時間使用しない場合は、電池を取り外すこと。
5. 初期間開梱までの 15 週間(移送等)は、温度：-10℃～+60℃/気圧：500hPa～1060hPa/相対湿度：10%～90%での保管が可能。
6. 使用環境及び開梱後は、温度：+15℃～+45℃/気圧：700hPa～1060hPa/相対湿度：30%～75%で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に埃、汚れ等が付着していないか点検すること。
2. 電池、光源、その他、機器に異常がないか点検すること。
3. レンズや接眼レンズに付着した埃は定期的に柔らかい布で取り除くこと。

4. 外面を清掃する場合は、水で湿らせた布で拭くこと。
5. 溶剤やシンナーを使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社イナミ

〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目 24 番 2 号

TEL 03-3814-1731 / FAX 03-3814-3334

製造業者 SBM Sistemi SRL(イタリア)