

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：VMC-100 マイボーム腺イメージングカメラ MeiboVue

【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]。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観写真



2. 原理

赤外線 LED 光を照射し、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し、画像をスマートフォンに保存する。

3. 構成品と種類

(1) 本体

- ① カメラ：赤外線カメラ
- ② 解像度：500 万画素
- ③ 画像形式：JPEG 形式・2592×1944
- ④ キャプチャモード：マルチショット写真、動画
- ⑤ 光源：850nm 赤外線 LED
- ⑥ 寸法：94mm(L) x 68mm(W) x 89mm(H)
- ⑦ 146g (充電電池含む)

(2) 付属品

- ① アタッチメント(細隙灯取付用)
- ② 電源アダプター
- ③ Type-C USB ケーブル
- ④ User manual
- ⑤ 保存バッグ

(3) 接続機器

- ① Windows 10 搭載の PC、又はスマートフォン (iPhone 10S 又は Android)

4. 電気的定格、保護の分類及び保護の形式

- (1) 充電電力：AC 110～220V ±10%, 50/60Hz
- (2) 定格電源電圧：DC 5V, 1A

- (3) 充電電池：3.7V/2000mAh, 7.4Wh, リチウムイオンバッテリー
(充電時間約 2 時間/フル充電後の連続作業時間 4 時間※新品時)

- (4) 消費電力：5W

- (5) 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

- (6) 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
[適用規格] IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC60601-1-2:2015, IEC 62133-2:2017

【使用目的又は効果】

眼瞼に光線を投射し、マイボーム腺の状態を確認及び撮影し、撮影画像を保存する。

【使用方法等】

【インストール】

取扱説明書に従ってソフトウェアをインストールする。

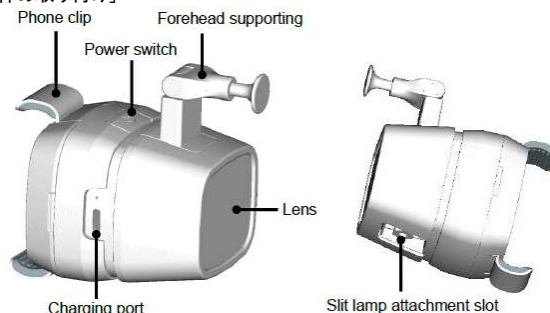
1. PC 側

- (1) 「VisudocWindows-installer.exe」を USB ディスクから Windows10 システムを搭載した PC にコピーし、Visudoc をインストールする。
- (2) Visudoc で設定 (サーバー設定、ユーザーアカウント等) をする。

2. スマートフォン側

- (1) スマートフォンに「Visudoc」をダウンロードしてインストールする。
- (2) Visudoc で設定 (サーバー設定、ユーザーアカウント等) をする。

【本体の取り付け】



1. 細隙灯頭微鏡に取り付ける場合は、Slit lamp attachment slot に付属のアタッチメントを取り付け、細隙灯頭微鏡のベースにしっかりと固定及び設置する。
2. 注意：細隙灯頭微鏡に取り付ける場合は、額宛て (Forehead supporting) が患者の眼に当たらないように、反対方向に変えること。

【本体操作】

1. 電源スイッチを 4 秒間長押しし、青色のライトインジケータを点灯させます。
2. スマートフォンで「設定」を開き、MeiboVue で開始した Wi-Fi スポットを検索し、パスワードを入力して、カメラを Wi-Fi に接続します。
3. VisuDoc アカウントにログインした後、「New Patient」をタップして患者情報を入力し、MeiboVue を選択して「image preview interface」又は「quickly capture interface」に入ります。
4. 瞼を反転させてマイボーム腺を露出させ、マイボーム腺に焦点を合わせ、前後に移動して最も鮮明な画像(作動距離は約 3.5cm)を見つけ、「capture」ボタンを押して画像を取得します。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず保守・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. 熟練した医師又は技師以外は操作をしないこと。
5. Forehead Supporting（額宛てサポート）は、使用者が本機器を手持ちで操作する場合にのみ適用されます。本機器が細隙灯のベースに取り付けられている場合は、患者の目に損傷を与えないように額宛てサポートを反転させておくこと。
6. スマートフォンが落下しないように Phone-Clip でしっかりと固定すること。
7. 電力が20%未満になるとライトインジケータが点滅し、約10分で自動的に電源が切れます。バッテリーの寿命を維持するためには、ライトインジケータが点滅したら、すみやかに充電をすること。充電が完了すると緑色が点灯します。
8. 本機器の充電は、機器附属品のメーカーが提供する電源アダプタと Type-C USB ケーブルを使用すること。
9. レンズカバーの汚れは、キャプチャ画像に影響するため、レンズ保護カバーに指で触れないこと。
10. 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、付属の保存バッグ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. 環境ごとの保管温度/相対湿度/空気圧は下記とする。

環境	温度	相対湿度	空気圧
作業環境	+5℃～+40℃	≤90%	860hPa～1060hPa
保管環境	-40℃～+55℃	≤90%	860hPa～1060hPa
輸送環境	-40℃～+55℃	≤90%	860hPa～1060hPa

6. 本機器の製品寿命は良好なメンテナンス状態で約3年〔製造元基準〕。

【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。
6. 使用しない時は、電源を切り、保存バッグに入れて保管すること。

【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 VisuScience Meditech Co., Ltd.(中華人民共和国)