

機械器具 22 検眼用器具
 管理医療機器 眼撮影装置 JMDN16419000
ペンタカム HR

特定保守管理医療機器

【形状・構造及び原理等】

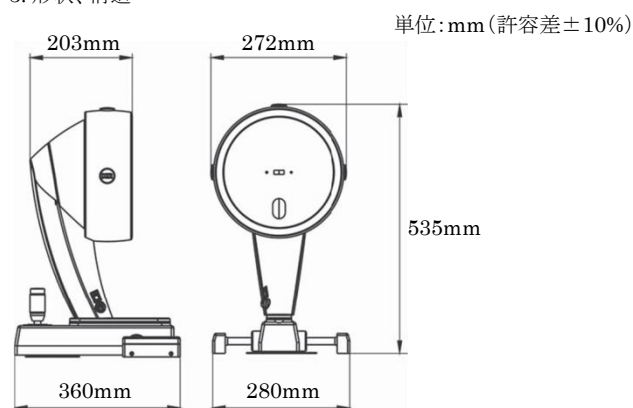
1. 構成

- 本体、本体用 AC アダプター、あご台、設置用プレート
- USB ケーブル付き電源ケーブル
- コンピューター

2. 電気的定格及び機器の分類

定格電源電圧	:AC 100V
定格電源周波数	:50 / 60 Hz
最大電源入力(AC アダプター)	:85 VA
出力電圧(AC アダプター)	:DC24 V
電撃に対する保護の形式による分類	:クラスⅡの ME 機器
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
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類	:IP20

3. 形状、構造



4. 原材料

あご台:ABS 樹脂
 額当て:PTFE

5. 動作原理

波長 475nm のブルーの LED を光源としたスリット光を眼部正面から輪切りするように前眼部に投光し、このスリット光が透過した部分に生ずる散乱光を、スリット投光系軸に対し、45°の斜めの角度(仰角)から自動回転式シャインブルークカメラが回転しながら撮影することにより、本装置は前眼部のスリット画像を撮影する。撮影された画像データは、コンピューターに転送された後に解析され、解析結果とともに表示される。
 また、撮影された画像データ及び解析結果はコンピューターに保存することができる。

6. 動作保証条件

温度:10 ～ 40 °C
 湿度:30 ～ 90 %
 気圧:800 ～ 1060 hPa

【使用目的又は効果】

前眼部を撮影及び記録し、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. 検査前

- (1) コンピューター、本体の電源を ON にする。
- (2) 検査室を暗室にする。
- (3) 必要に応じてあご台及び額当てをクリーニングする。

2. 検査

- (1) 患者画面で患者情報を登録する。
- (2) スキャン画面に切り替え、撮影条件(撮影モード、撮影枚数等)を選択する。
- (3) 患者の額を額当てに当て、顎をあご台に乗せ、グリップを用いて患者の眼がアイレベルマークに合うようにあご台の高さを調整する。

- (4) ジョイスティックを用いてスキャン画面の誘導に従い、検査眼の位置を調整する。
- (5) 位置調整完了後、自動的に撮影が開始される(設定による)。
- (6) 取得した画像又は数値は、自動的にコンピューターに転送され、プログラムにより計測又は解析が行われる。
- (7) 取得した画像又は数値は、これらの計測又は解析結果とともにコンピューターに表示され、必要に応じてコンピューターに保存できる。

3. 検査後

- (1) 患者の頭をあご台から外す。
- (2) 必要に応じてあご台及び額当てをクリーニングする。
- (3) プログラムを終了し、コンピューターをシャットダウンし電源を切る。
- (4) 電源スイッチにより本体の電源を切る。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 輸送中と設置場所との温度差が 10°C 以上ある場合は、装置の温度が設置場所の温度になるまで少なくとも 6 時間は待機させること。[寒い場所から暖かい室内に移動させた場合に、急激な温度変化により光学部品及び電気部品等に結露が発生する恐れがある。]
- (2) 検査を行う 1 時間前には装置の電源を入れウォーミングアップすること。
- (3) 不要な反射光を避けるため、検査は暗室(暗室にできない場合は患者と装置に暗幕をかける)で行うこと。
- (4) 装置の使用中に通気口を塞がないこと。

【使用上の注意】

本装置を使用する前に付属の取扱説明書を必ず読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。[添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

1. 本装置の設置は、必ずトレーニングを受けた弊社技術員によって行うこと。
2. クリーニングする際は、装置内部に液体が入らないようにすること(使用者によるクリーニングは【保守・点検に係る事項】を参照)。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度: -10 ～ 55 °C
 湿度: 10 ～ 95%
 気圧: 700 ～ 1060 hPa

2. 輸送方法

温度: -40 ～ 70 °C
 湿度: 10 ～ 95%
 気圧: 500 ～ 1060 hPa

3. 耐用期間

新規購入後 6 年(自己認証(当社データ)による)

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング

名称	作業者	頻度	方法
外装	使用者	適宜	帯電防止洗浄剤を含んだ柔らかい布で拭拭する。
額当て(あご台)	使用者	使用毎	石鹼水(汚れがひどい場合はアルコール)を染みこませた柔らかい布で拭拭する。
レンズ類	業者	適宜	スリット光投光窓はエアードスターを中心部に吹きかける。カメラレンズは乾いた柔らかい布で優しく拭拭する。

2. 業者による保守点検事項

弊社の定期点検を、1 年に 1 回受けること。

具体的な点検事項は、付属の取扱説明書を参照のこと。

****【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:** 株式会社ニコンソリューションズ
TEL 03-3773-8273

外国製造業者: OCULUS Optikgeräte GmbH
ドイツ