

特定保守管理医療機器

機械器具 22 検眼用器具
管理医療機器 眼底カメラ JMDN 10551000
スマートイメージャ RetinaStation

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

・標準構成品

- (1) 本体
- (2) 前眼部アタッチメント

2. 電氣的定格及び機器の分類

・標準構成品

- (1) 本体
定格電圧 : AC100～240V
周波数 : 47～63Hz
電源入力 : 150VA 以下
電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 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

3. 形状、構造

・標準構成品

- (1) 本体



寸法: 288(W) × 485 (D) × 492 (H) mm

4. 原材料

- 額当て : TPE 樹脂
あご台 : ABS 樹脂
前眼部アタッチメント : TPE 樹脂

5. 動作原理

本装置は被検眼の瞳孔を通して撮影光を前眼部あるいは眼底に投光し、その反射像を画像として撮影し、各種眼底疾患の診断に供する無散瞳型の眼底カメラである。

本装置では眼底カメラの光学原理をもとに、機器の制御、画像の保存を装置に内蔵している PC を利用し、観察および撮影には CCD カメラを用いている。画像観察時は近赤外 LED を用い、内蔵された CCD カメラで観察画像をモニタ上に表示する。画像撮影時は白色 LED を用い眼底画像を撮影し、内蔵された PC へ撮影画像を取り込む。前眼部の撮影時は、専用のアタッチメントを本装置に装着し撮影する。

6. 動作保証条件

- 温度 : 10 ～ +35 °C
湿度 : 30 ～ 90%
気圧 : 800 ～ 1060hPa

【使用目的又は効果】

被検眼に接触せずに瞳孔を通じて眼底を観察、撮影又は記録し、眼底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) 電源を入れる。
- (2) 患者管理画面で患者情報を登録または登録されている患者を選択する。
- (3) あご台、額当てをクリーニングする。
- (4) 撮影画面に切り替える。

2. 検査

2-1. 網膜画像の撮影

- (1) 患者を着席させ、あご台、額当てに頭部を固定させる。
- (2) あご台を上下に移動させ、被検者の眼の高さを適切な位置に調整する。
- (3) OD/OS で被検者の撮影する眼を選択する。
- (4) 画面上の瞳孔の位置が中心になるよう調整する。
- (5) 分割バーの位置を調整することで、アライメントを調整する。
- (6) 前方、後方ボタン及び十字ボタンで瞳孔の位置を撮影する場所まで移動、調整する。
- (7) 撮影ボタンを押して、画像を撮影する。

2-2. 前眼部画像の撮影

- (1) 必要時に応じ、前眼部アタッチメントを本体に取り付ける。
- (2) 患者を着席させ、あご台、額当てに頭部を固定させる。
- (3) あご台を上下に移動させ、被検者の眼の高さを適切な位置に調整する。
- (4) 前眼部キャプチャモードを選択する。
- (5) OD/OS で被検者の撮影する眼を選択する。
- (6) 画面上の瞳孔の位置が中心になるよう調整する。
- (7) 前方、後方ボタンで画像が鮮明になるよう調整する。
- (8) 撮影ボタンを押して、画像を撮影する。

3. 検査後

- (1) 被検者にあご台、額当てから頭部を外すよう指示する。
- (2) 閲覧画面に切り替え、撮影された画像を表示し、確認をする。
- (3) 電源を切り、プログラムを終了する。
- (4) あご台、額当てをクリーニングする。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 電源ケーブルは弊社が提供するものを利用すること。
- (2) 電源コードに延長コードを用いないこと。
- (3) 装置に接続される全てのケーブルの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
- (4) あご台を調整する際、被験者の手を挟まないよう注意すること。

5. 併用して使用する医療機器

** 本医療機器は下記医療機器と併用して使用することができる。併用する際には、当該医療機器プログラムの添付文書及び取扱説明書を参照すること。

一般的名称	販売名	認証/届出番号
眼底カメラ用 プログラム	眼底カメラ・眼撮影装置用 プログラム DeepEyeVision for RetinaStation	303ADBZX00110000

【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。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

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

2. 耐用期間

新規購入後 5 年

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング

装置は常に清潔で埃のない状態に保つこと。

2. 使用者による保守点検事項

取扱説明書を必ず参照すること

取扱説明書に従い、装置を常に清掃すること。

【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： 株式会社ニコンソリューションズ
TEL 03-3773-8273
*
外国製造業者： CrystalVue medical corporation
台湾