

機械器具 22 検眼器具
管理医療機器 眼撮影装置 JMDN 16419000
超広角 SLO California

特定保守管理医療機器

【警告】

- 本装置は光の点滅を使用するため、てんかん患者に使用する際は注意すること。[発作のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

・標準構成品

- 本体
- タッチスクリーン

・付属品

- イメージサーバ
- モニタ

イメージサーバ及びモニタは患者環境外に設置すること

2. 電気的定格及び機器の分類

・標準構成品

- 本体(2) タッチスクリーンは本体を通して電力供給されるため、これらの数値に含まれる。)

定格電圧	:AC100～240V
周波数	:50 / 60Hz
電源入力	:300 VA
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

・付属品

- イメージサーバー

定格電圧	:AC90～264V
周波数	:47～63Hz
電源入力	:180W

- モニタ

定格電圧	:AC100～240V
周波数	:47～63Hz
電源入力	:18W

3. 形状、構造



寸法: 550(W) mm × 550(D) mm × 608~632(H) mm
質量: 約 34 kg

4. 原材料

ヘッドレスト:リキッドシリコンラバー
フェイスパッド:リキッドシリコンラバー
チンレスト:リキッドシリコンラバー

5. 動作原理

赤、緑、青、赤外レーザ光による共焦点走査レーザーオフサルモスコープ

6. 動作保証条件

温度:10 ～ 35 °C
湿度:30 ～ 75%

【使用目的又は効果】

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こと。

【使用方法等】

- 検査前
 - 本体の布製カバーを取り外す。
 - イメージサーバの電源を入れる。
 - 本体の電源を入れる。
 - エラーの表示がなく、正常に起動することを確認する。
 - ユーザ名とパスワードを入力し、ログインする。
 - 患者の氏名、患者 ID 等の識別情報を入力する。
 - 撮影モード等を選択する。
- 検査
 - フルオレセイン血管造影時にはフルオレセインナトリウムを静注、インドシアニンググリーン血管造影ではインドシアニンググリーンを静注する。
 - 患者を着席させ、ヘッドレストとチンレストによって頭部を固定させる。
 - タッチスクリーンを見ながら、ハンドコントローラーで患者の位置を調整する。
 - ハンドコントローラーのボタンを押して、撮影位置を調整し、画像を撮影する。
- 検査後
 - 撮影した画像をイメージサーバに保存する。
 - タッチスクリーン上の操作プログラムを終了する。
 - 撮影した画像は、イメージサーバに接続したモニタで表示し、解析する。
- 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。
下記医療機器を利用する前に、本医療機器に付属するイメージサーバに下記医療機器がインストールされている必要がある。
併用医療機器は、本医療機器で撮影、出力された画像データを使用し、画像処理を実施するものである。そのため、本医療機器への使用方法の影響はない。
併用医療機器の機能及び利用手順は、下記の添付文書や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
眼撮影装置用プログラム	眼底カメラ・眼撮影装置用プログラム DeepEyeVision for California	304ADBZX00029000

【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。]

- 走査ヘッドは位置調整システムが中心に来ると動くため、走査ヘッドの周りにはある程度の空間を確保すること。
- 装置器具は常に清潔で埃のない状態に保つこと。本装置にはクラス1レーザが内部に使用されています。専任の技術者以外は装置のカバーをはずしたりしないでください。
- 専用ケーブル以外のケーブルは使用しないでください。また、電源コードに延長コードを用いしないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送、保管方法
温度: -40 ～ 70 °C
湿度: 30 ～ 75 %
2. 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】

使用説明書に従い外装部分を常に清潔にすること。

【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: Optos plc
英国