



スペクトラ アイリス

【警告】

- ・本製品を落下させたり、強い衝撃を与えると故障の原因となる恐れがある。
- ・本製品は精密な医療機器であり、知識及び経験のない者が保守点検を実施したり、分解しないこと。
- ・本製品を改造しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・可燃性ガスの前では使用しないこと。爆発の恐れがある。
- ・いかなる液体にも浸さないこと。故障の原因になる。
- ・故障・損傷の際には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器

電撃に対する保護の程度 : B形装着部

3. 電氣的定格

(1) 電源部

入力電圧 : DC12V

入力電流 : 2.5A

出力電圧 : DC6V

出力電流 : 1.7A

(2) ACアダプタ

定格電圧 : AC100V - AC240V

電 源 : 交流電源 (単相)

周 波 数 : 50Hz/60Hz

電源電流 : 800mA

出力電圧 : DC12V

出力電流 : 2.5A

(3) リチウム充電電池

出力電圧 : 7.4V

出力電流 : 1.7A

4. 寸法及び重量

(許容範囲 : $\pm 10\%$)

幅	122.0 mm
奥行き	55.0 mm
高さ	77.5 mm
重量	135.0 g

5. 動作原理

本製品は倒像鏡本体、電源装置及び充電器から構成されている。電源装置はリチウムイオン充電電池を内蔵したバッテリーパックであり、充電器は専用のACアダプタを接続して使用する。倒像鏡本体は鏡体部及び額部によって構成され、更に鏡体部の上部には観察照明用LED光源ユニット、凹面反射ミラー、集光レンズ、フィルター、投光レンズ及び照明角度調整用ミラーで構成される照明部が組み込まれており、鏡体部の下部には検査者が被検者の被検眼の眼底を両眼視観察する為のいわゆる双眼観察鏡筒部「双眼ボックス」が組み込まれている。

6. 品目仕様等

	項目	仕様
1	光束の焦点位置	反射鏡より 440mm (出荷時)
2	光束円の最大直径	65mm (焦点位置 440mm において)
3	光束の絞り	25mm~65mm (焦点位置 440mm において)
4	光束上下移動範囲	約 200mm $\pm$ 20mm (焦点位置 440mm において)
5	検査者瞳孔間距離の調節範囲	最小 50mm、最大 77mm
6	グリーンフィルター (レッドフリーフィルター)	400nm~420nm で透過度 10%以下 450nm~470nm で透過度 30% 485nm~650nm で透過度 85%以上 700nm~1200nm で透過度 10%以下 紫外線、青可視光域、赤外光域に対し敏感な網膜を持つ患者の眼底検査時の使用を目的とする
7	コバルトブルーフィルター	400nm~580nm で透過度 85%以上 610nm~750nm で透過度 5%以下 特に眼底血管状態を観察する際の使用を目的とする
8	LED光源ユニット	発光色 : 白色

【使用目的又は効果】

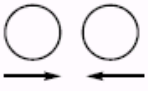
本製品は非球面レンズと併用して、患者の被検眼の眼底を倒像で立体的に精密観察する為の双眼倒像検眼鏡であり、専用眼鏡フレームに取り付けて使用する。本製品は被検眼の瞳孔径に合わせて調整用スライドレバーにより適切な照明光束を選択する事が出来、また、光路では眼底血管観察用のコバルトブルーフィルター、レッドフリーフィルター及び無フィルター状態も選択出来る。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本製品及び付属品の外観を点検し、問題が認められないことを確認する。
- (2) リチウムイオン充電池内臓バッテリーパックの光量調整ダイヤルを回して本製品が発光することを確認する。
- (3) 必要があれば専用眼鏡フレームに防商用シールド及び矯正レンズ付レンズ枠を取り付ける。
- (4) ペン型ヒンジを用いて本製品を専用眼鏡フレームに取り付ける。
- (5) 検査者が専用眼鏡フレームを掛け、専用眼鏡フレーム用サポートコードで頭部に固定する。
- (6) 瞳孔間距離（PD）調整レバーを用いて本製品の観察窓の幅を検査者の瞳孔間距離に合わせる。
親指などを目標として眼から約40cm離れた場所で、両眼それぞれの観察窓の中心に見える位置に調整する。
- (7) 本製品の瞳孔間距離が検査者の実瞳孔間距離と合っていれば「融像（Fusion）」が得られる。

融像（像の融合状態）を得るには次の図のとおり。

像の分離状態	融像	像の二重状態
		
PDが長過ぎる	最適状態	PDが短過ぎる

- (8) 眼底周辺部の観察を行なうには被検者の頭部を頭支えに持たせ掛け、眼底後極部の観察を行なうには被検者を椅子に真っ直ぐ座らせること。
- (9) 眼底観察のコントラストを上げる為に室内の照明を下げ、周囲からの光の反射を受けないようにすること。

注意

使用前には必ず専用充電器を用いてリチウムイオン充電池内臓バッテリーパック充電を行ってから使用すること。
完全放電時には約3時間で充電が完了する。

2. 使用中

- (1) フィルター選択レバーを用いて観察用フィルターを選択する。
- (2) ミラー角度調整ノブを用いてミラー角度を調整する。
- (3) 絞り調整レバーを用いて被検眼の瞳孔径に合わせた絞りに調整する。
- (4) 観察窓を通して被検眼を観察する。
- (5) 眼底の微細な色の変化を観察出来るように光量調整ダイヤルを調整する。
一般的には少しばかり着色した網膜の観察には最大光量の半分以上以下の光量に調整し、より強く着色した網膜の観察にはそれより僅かに明るくすること。
- (6) 眼底内の右側を観察する場合には被検者の視線を向けさせ、そのままじっとしているように指示する。
最初に眼底周辺部を観察し、被検者が光に慣れてから眼底後極部の観察を行なった方がよい。
- (7) 倒像鏡レンズを片手の指で挟んで持ち、検査者の腕の長さより多少短い距離で被検者と対峙する。
倒像鏡レンズを持った手の空いた指を被検者の頬または額にあてがい、倒像鏡レンズを固定する。
- (8) 倒像鏡レンズを固定したまま被検者の瞳孔に本製品の光束を当て、赤い眼底反射が得られることを確認する。

- (9) 倒像鏡レンズを被検者の瞳孔から約2から3cm手前で被検者の瞳孔の中央に位置させて光束を当てる。
瞳孔の中央に倒像鏡レンズに位置させたままレンズ面と本製品が平行に成るように調整し、倒像鏡レンズをゆっくりと被検者眼から離し、本製品側に引いて行く。
レンズ面の全体に眼底の映像が広がって見えるまで引くが、この距離は使用する倒像鏡レンズの焦点距離で決まる。
- (10) 眼底像がレンズ面一杯に広がる位置が重要で、この付近での倒像鏡レンズの移動やミラー角度の調整はより慎重に行なう必要がある。若し、倒像鏡レンズが僅かでも離れ過ぎると眼底像は反転した小さな像に変わり、逆に倒像鏡レンズが被検者眼から十分に必要距離が離れていない場合には白っぽい、強い反射光が観察される。
これを防ぐ為には使用する倒像鏡レンズの焦点距離近くまで倒像鏡レンズを離す必要がある。
- (11) 眼底内の他の部分を観察する場合には被検者の視線の向きを変えさせ、検査者の向きは被検者の視線とは逆方向へ移動する。
この場合も本製品、倒像鏡レンズ及び被検者の瞳孔の位置は常に平行にすること。
- (12) 網膜上に明瞭な光の点が見える場合、一般的には本製品と倒像鏡レンズとの距離が近過ぎるか、本製品、倒像鏡レンズ及び被検者の瞳孔の位置関係が平行ではないと考えられる。倒像鏡レンズとの距離や位置関係を修正しても直り難い場合には本製品の絞りを調整することも良い。

参考

どんな場合でも倒像鏡レンズを通して観察される眼底像は光学的には左右上下が反転するが、二次元的にはその場所を正確な像として捉えている。
言い換えると、上鼻側網膜を観察する場合には倒像鏡レンズから見える像はまさに上鼻側網膜部分であるが、像はその部分の反転したものと成る。

参考

倒像鏡レンズのディオプター値が大きく成る程、倍率と距離は小さく成るが、視野は広く成る。
一般的には倒像鏡による眼底検査には少なくとも2種類以上の倒像鏡レンズが必要と成る。

参考

- ①「14D～15Dレンズ」は黄斑部や乳頭部等の眼底後極部の観察に向く。
- ②「20Dレンズ」は日常検査や特別な症状の際に倍率を上げて観察する必要がある場合に使用する。
- ③「28～30Dレンズ」は日常検査及び小瞳孔の観察に向く。
- ④「40Dレンズ」は視野が広く、散瞳していない瞳孔の観察に向く。

3. 使用後

- * (1) 検査終了後は必ずリチウムイオン充電池内臓バッテリーパックの光量調整ダイヤルを回して電源を遮断すること。
- (2) 本製品が汚れた場合には、レンズ表面の汚れはレンズ清掃用布で清掃するか、埃等はブローアで空気を吹き付けて清掃すること。

本体外装の汚れは2%洗剤水または70%のイソプロピル水溶液を塗布した布等で拭くこと。

(4) 清掃に使用した布等は適切な方法で廃棄すること。

(5) 本製品は精密医療機器であり、埃等の付着を防ぐために使用後は必ず埃等が付かない場所に保管をすること。

注意

本製品を点検または清掃する前には本製品を電源から切り離すこと

注意

本製品にオートクレーブを施したり、水に浸けてはいけません。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 処置を開始する前に本製品及び各構成部品に異常が認められないことを確認すること。
2. 処置中は被検者の状態を必ず確認すること。
3. 処置中は本製品の表示を必ず確認すること。
4. マルチタップから本製品の電源を供給してはいけません。
5. 本製品の電源投入時にクレードルにUSBメモリスティックが挿入されている場合には本製品を起動させることが出来ないため、電源投入時にはクレードルからUSBメモリスティックを抜いておくこと。
6. 相互作用
携帯電話等の電磁波を発生する機器を本製品に近付けた場合には本製品に影響を及ぼす恐れがあるので、それらの機器を本製品に近付けないこと。
7. 被検者への適用
本製品を用いて乳幼児または高齢者を測定する際、測定する部位を自ら保つことが出来ない恐れがある場合には必ず介助者をつけること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本製品の輸送環境は次のとおり。
 - (1) 保管場所温度範囲 : -40°C から $+70^{\circ}\text{C}$ まで
 - (2) 保管場所相対湿度 : 10% から 95% まで
2. 本製品の保管使用環境は次のとおり。
 - (1) 使用場所温度範囲 : -10°C から $+35^{\circ}\text{C}$ まで
 - (2) 使用場所相対湿度 : 10% から 95% まで
3. 本製品の使用環境は次のとおり。
 - (1) 使用場所温度範囲 : $+10^{\circ}\text{C}$ から $+35^{\circ}\text{C}$ まで
 - (2) 使用場所相対湿度 : 30% から 75% まで
4. 耐用期間 (自主基準)
5年間 (指定された保守点検を実施した場合)
ただし、使用状況によって差異が生じることがある。
なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、消耗部品、故障部品、著しい磨耗、劣化及び破損などが生じた部品は交換が必要な場合がある。
また、本製品を構成する部品の中には一般市販品も含まれており、耐用年数内であっても交換部品として供給することが出来なくなる場合もある。

【取扱い上の注意】

本製品は精密医療機器であり、取り扱いには充分注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の保守・点検に係る安全管理責任は医療法により使用者側にある。

本製品の適正な性能・動作を確保するために使用者による日常点検及び業者による定期点検が必要であり、推奨される期間ごとに点検を実施すること。

1. 使用者による保守点検事項 (使用前毎回)

- (1) 本製品及び構成部品外観の損傷の兆候を目視で確認すること。
- (2) 本製品とバッテリーパック及びACアダプタ用ケーブルに折れ曲がり、ねじれまたはその他の損傷の兆候を目視で確認すること。
- (3) 期待される性能を保つ為、本製品は毎週清掃を実施することを推奨する。
なお、本製品の鏡体部観察窓、光源照射窓及び観察窓を清掃する際には傷などを付けないよう、特に注意して行うこと。

- ①綿棒にイソプロピルアルコール (別称: イソプロパノール) を浸み込ませる。

乾いた綿棒や紙を用いて光学レンズ面の清掃は行わないこと。

注意

また、シリコンを浸み込ませた布や紙で光学レンズ面の清掃は行わないこと。

- ②イソプロピルアルコールを浸み込ませた綿棒で鏡体部観察窓、光源照射窓及び観察窓を円を描くようにして清掃する。
- ③筐体部外装の清掃は、水または2%に希釈した洗浄液または70%に希釈したイソプロピルアルコールを浸み込ませた目の粗くない布で拭くこと。
ただし、この布を使つての光学系部分の清掃は避けること。

注意

本製品には過剰な液体を用いることは出来ない。
洗浄液をたっぷりと浸み込ませた布で清掃を行わないこと。

- ⑤本製品の表面は綺麗な目の粗くない布で注意しながら手で拭いて乾かすこと。

注意

安全を確保する為に清掃で使用した綿棒や布は医療用廃棄物として適切な方法で、合法的に処理すること。

2. 業者による保守点検事項

本製品を安全に使用するために業者による保守・点検を推奨する。
業者による保守・点検については製造販売会社へ問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者 :
株式会社キーラー・アンド・ワイナー
TEL : 03-3815-7787
2. 製造業者 :
Keeler Ltd. (キーラー社 : 英国)