



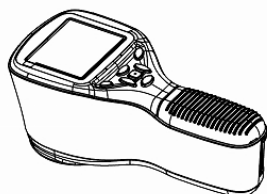
特定保守管理医療機器 **ボルク ピクタープラス**

****【警告】**

- 過度の照明光は被検者の網膜に健康被害を招く恐れがあり、長時間にわたる光の照射は行わないこと。

****【形状・構造及び原理等】**

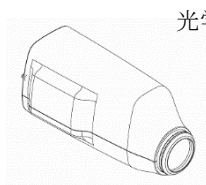
1. 外観



製品本体 (ハンドセット)



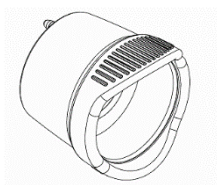
架台



光学モジュール

眼底モジュール

および FA 眼底モジュール



外眼部モジュール

2. 被検者に接触する部分と組成

接触部分: 遮光用補助具

組成: シリコンゴム

3. 電氣的定格

(1) 電源アダプター

- 定格電圧 : AC 100-240 V(±10%)
- 定格電流 : 0.4 A

(2) 製品本体

- 定格電圧 : DC 4.8 V

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I

電撃に対する保護の程度: B 形装着部

5. 本体寸法及び重量

寸法: 82 mm × 67 mm × 167 mm

重量: 0.4 kg

6. 動作原理

本製品は、光学系レンズ及び照明器を内包した光学モジュールの LED 照明が発光し、それによって得られた画像が 製品本体のイメージセンサー (受像部) を通して

画像処理プロセッサで画像データが処理される。

本製品の画像処理原理は一般的なデジタルカメラと同様であり、静止画または動画撮影を行い、その画像データは外部接続コンピュータへ転送することが可能である。

【使用目的及び効果】

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】

詳細は取扱説明書を参照のこと

1. 使用前に製品本体、光学モジュール及び架台に外観の異常がないことを確認し、異常がある場合には使用を中止すること。
2. 電源ケーブル及び USB ケーブルに損傷が認められないことを確認し、損傷がある場合には使用を中止すること。
3. 取扱説明書に従って、使用前にハンドセットを架台の接続口にゆっくりと置いて十分充電しておく (充電電池が空の状態からの充電時間はおおよそ 4 時間である。)
4. 取扱説明書に従って目的とする光学モジュールを本体 (ハンドセット) に取り付ける。
5. 取り扱い説明書に従ってそれぞれのモジュールを使用して被検眼の観察・撮影を行う。
6. 取扱説明書に従って本製品の電源を遮断し、架台の電源コード (プラグ) をコンセントから外す。

****【使用上の注意】**

<その他注意>

- 本製品は可燃性および引火性のある気体液体を使用する場所では使用しないこと。
- 埃等の付着を避けられる場所で保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 温度 : -10~40℃
- (2) 相対湿度 : 10~95 %

2. 耐用期間

5 年 (自己認証) 保守点検を行った場合の目安

取扱説明書を必ずご参照下さい

****【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項

(1) クリーニング

- 1) 本製品外面を洗剤 2%の洗浄水溶液または 70%のエタノールで湿らした吸水性の毛羽立たない綺麗な布で拭くこと。布は溶液で湿らせ過ぎないように注意すること。この際、ハンドセットと架台が電氣的に接触するのを避けること。
- 2) 本製品の表面は毛羽立たない綺麗な布で、注意深く手作業で乾かさなくてはならない。
- 3) レンズ部分は清掃用布で清掃して差し支えない。

(2) バッテリーの交換

取扱説明書を参照のこと。

2. 業者による保守点検

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。詳細は製造販売業者へ問い合わせのこと。

【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 キーラー・アンド・ワイナー

TEL：03-3815-7787

製造業者：

Optomed Oy（オプトメッド社：フィンランド）