



特定保守管理医療機器 手持ち無散瞳眼底カメラ オーロラ

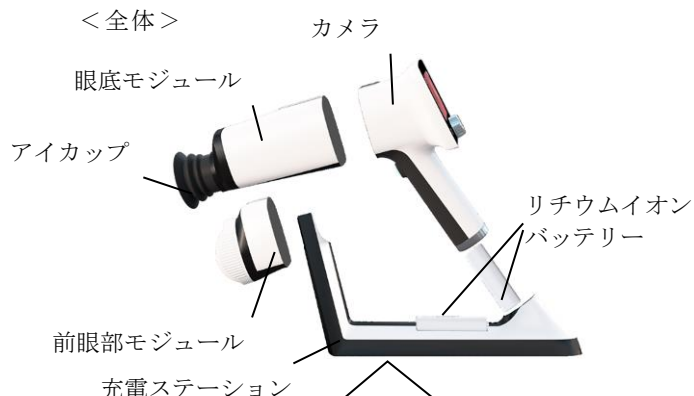
【警告】

- 本製品からの放射光は潜在的な危険を有しており、長時間の連続録画及び静止画撮影の回数を多く取らないこと。[眼損傷を招く虞がある]
- 1 被検眼につき、以下の使用限度を超えないこと。[ISO 15004-2: 2007 のグループ 2 に基づく]
 - 眼底モジュール: 静止画 6300 枚/日、ビデオ撮影 90 分/日
 - 前眼部モジュール: 静止画 250 枚/日、ビデオ撮影 8 分/日

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図、構成

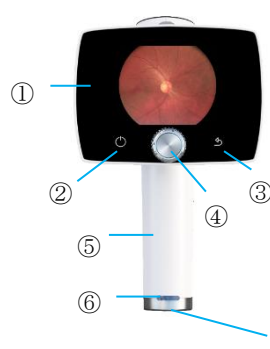
<全体>



<製品本体>

カメラ

ディスプレイ側



モジュール接続側



眼底モジュール



前眼部モジュール



No.	各部名称	No.	各部名称
①	ディスプレイ部	⑧	バヨネットメスコネクター
②	電源ボタン	⑨	デュアルアクションシャッター
③	戻るボタン	⑩	イジェクトボタン
④	オプトラローラー	⑪	光学レンズ
⑤	カメラ支持部	⑫	バヨネットオスコネクター
⑥	バッテリー充電インジケーターLED	⑬	光学レンズ
⑦	バッテリーカバー	⑭	アイカバー

2. 被検者に接触する部分と組成

接触部分: アイカップ、アイカバー

組成: シリコーンゴム

3. 寸法及び重量

接続状態	寸法 (mm) 高さ×奥行×幅	重量 (kg)
充電時	237×345×123	1.80
眼底モジュール装着時	202×269×122	0.86
前眼部モジュール装着時	202×198×122	0.63

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式の形式の分類: クラス II

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部

5. 電気的定格

(1) バッテリー (リチウムイオン充電電池)

- 定格電圧: DC 3.63 V
- 定格容量: 2.6 Ah
- 1 時間当たりの消費電力量: 9.438 Wh

(2) 電源アダプター

- 定格電圧: AC 100-240 V(±10 %)
- 定格電流: 0.4 A
- 定格周波数: 47-63 Hz
- 定格出力電圧: DC 9 V
- 定格 2 次電流: 1.1 A
- 定格出力容量: 10 W

6. その他仕様

(1) 動作環境

- USB 接続: USB 1.1、USB 2.0 及び 3.0 との互換性
- 読込可能なオペレーティングシステム:
Microsoft Windows 7®, Windows 8.1®, Windows 10®,
macOS (最新 3 バージョン)、ドライバ不要

取扱説明書を必ずご参照下さい

(2) 動作保証条件

- 温度：+10℃～+35℃
- 相対湿度：10 %～80 %
- 大気圧：800 hPa～1,060 hPa

(3) バッテリー駆動時間

駆動時間：約 2 時間

7. 動作原理

光学系レンズ及び照明器を内蔵した光学モジュールの LED 照明が発光し、観察部の反射によって得られる画像を製品本体のイメージセンサー（受像部）を通し、画像処理プロセッサで処理される。

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、オートまたはマニュアルフォーカスにて静止画または動画撮影を行い、その画像データは PC へ転送することが可能である。

眼底モジュールは、無散瞳眼底撮影用である。無散瞳撮像では眼底の位置合わせに赤外光を使用し、画像を撮影する際に白色光が点滅するため、散瞳が必要ではない。眼底モジュールは、撮像中に患者を固視するための 9 つの内部固視標を有する。中央固視標は、黄斑を中心とする画像を提供する。

前眼部モジュールは、目及びその周辺表面の撮影用である。前眼部モジュールには、白色とコバルトブルーの 2 つの撮影用光源がある。コバルトブルー光は、蛍光剤の使用により蛍光画像のキャプチャーが可能である。画像の焦点合わせのために 5 つのフォーカスウィンドウを持つ。

【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. 使用前準備

- (1) 充電ステーションに電源アダプターを接続した後、主電源に接続する。
- (2) バッテリーを装填したカメラを眼底モジュールに接続し、充電ステーションに設置して充電を行う。
(他方のバッテリーは充電ステーション上で同時に充電することが可能)
- (3) 患者情報の取得及び撮影データの PC への転送に無線 LAN をもちいる場合、以下の設定を行う。
 - 1) カメラ本体のカメラ設定画面にてワイヤレスメニューを開く。
 - 2) 無線 LAN を有効にするためにワイヤレス接続をオンにする。

2. 撮影

(1) 眼底撮影

- 1) カメラを充電ステーションから取外し、電源ボタン

を押す。

2) 以下の設定を行う。

- ① 撮影方法（スチル／ビデオ）
- ② フォーカス方法（マニュアル／オート）
- ③ 照明光の明るさ設定
- ④ 患者ファイル
- ⑤ 固視標の位置

- 3) 患者の眼底撮影前に付属のアイカップを装着し、部屋を薄暗い状態にする。
- 4) 患者にカメラを近づけ、先端のアイカップを患者の測定眼周辺にあてる。
- 5) 測定者はディスプレイを見ながら焦点合わせを行い、眼底が適切に表示されたタイミングでデュアルアクションボタンを押す、撮影する。ビデオの場合、ボタンを押して続けて録画する。

(2) 前眼部撮影

- 1) カメラを充電ステーションから取外し、眼底モジュールを外して前眼部モジュールに付け替える。
- 2) 以下の設定を行う。
 - ① 撮影方法（スチル／ビデオ）
 - ② フォーカス方法（マニュアル／オート）
 - ③ 照明光の明るさ設定
 - ④ 患者ファイル
 - ⑤ フォーカスウィンドウの位置
- 3) 患者の眼底撮影前に付属のアイカップを装着し、部屋を薄暗い状態にする。
- 4) 患者にカメラを近づけ、先端のアイカップを患者の測定眼周辺にあてる。
- 5) 測定者はディスプレイを見ながら焦点合わせを行い、前眼部の観察対象が適切に表示されたタイミングでデュアルアクションボタンを押す、撮影する。ビデオの場合、ボタンを押して続けて録画する。

3. 撮影後

- (1) 必要に応じて、以下のいずれかの転送方法を用いて撮影画像及び映像を PC へ転送する。
 - 1) USB ケーブルを介して転送
 - ① 眼底撮影後はカメラを充電ステーションに戻す。前眼部撮影後の場合、眼底モジュールに付け替えてからカメラを充電ステーションに戻す。
 - ② USB ケーブルを介して PC 上から本機のデバイスを開き、撮影した画像及び映像を取得する。
 - 2) カメラから PC への転送（充電ステーションから外した状態で作動）

撮影後、撮影した画像と映像が自動的に無線 LAN 経由で PC 上の任意のフォルダに転送される。
 - 3) PC からカメラにアクセスして転送（充電ステーションから外した状態で作動）

PC から無線 LAN 経由でカメラにアクセスし、手

動でデータを選択して PC 上の任意のフォルダに転送する

- (2) 眼底撮影後はカメラを充電ステーションに戻す。前眼部撮影後の場合、眼底モジュールに付け替えてからカメラを充電ステーションに戻す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ 傷や破損の原因となるため、接続の際、バヨネットオスコネクタをカメラのレンズ面に触れさせないこと。
- ・ 電池をカメラから抜く際は、必ずカメラの電源を OFF にすること。
- ・ カメラと充電ステーションのコネクタ操作時に力を入れすぎないこと。【コネクタが破損するおそれ】
- ・ 初回充電時は必ずバッテリーを満充電すること。その後の使用においてはバッテリー残量に応じて充電する。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- ・ 乳幼児、無水晶体症、眼病疾患の患者。【眼損傷リスクが高い】
- ・ 過去 24 時間以内に同じ検査または他の眼科用機器によって可視光源を眼内に曝露する検査を行った患者。【眼損傷リスクが高い】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 本製品は爆発の危険性がある場所や可燃性麻酔薬の存在下での使用はしないこと。
- ・ 充電ステーション及び PC は患者から少なくとも 1.5 m 離れた箇所に設置すること。
- ・ 患者に使用する前にアイカップ及びアイカバーを清潔にすること（【保守・点検に係る事項】4. (1)参照）。
- ・ アイカップを直射日光の当たる場所に放置しないこと。【熱くなり、やけどするおそれがある】
- ・ 本製品は室内の常温及び常湿環境での使用を想定しているため、本製品の表面または内部に結露が生じる可能性のある環境下では使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

本製品の保管方法に係る環境条件は以下のとおり。

条件	保管時	輸送時
温度（℃）	-20～+35	-20～+50
相対湿度（%）	10～85	10～85
大気圧（hPa）	500～1060	500～1060

【取扱い上の注意】

- ・ 本製品のバッテリー、USB ケーブル、AC アダプターは当社のものを使用すること。
- ・ USB ケーブルは IEC 60950 規格に準拠した USB ポートを搭載した PC に接続すること。

- ・ 撮影したデータを PC 側に取り込む際は USB ケーブルを介し、許可手続き含めて操作は全て PC 側で行う。その際、PC がネットワークに接続されている場合は、ウイルス対策やファイアウォール保護など、適切な安全対策が適用されていることを確認する。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前点検

- (1) カメラ、光学モジュール、バッテリー、充電ステーションに明らかな損傷の兆候がないか目視確認する（装置に破損や水分の付着が認められる場合は使用しないこと）。
- (2) 電源ボタンを ON にし、正常に始動することを確認する。

2. 定期点検

電源アダプターとケーブルが損傷していないか目視確認し、欠落、破損、亀裂、腐食等の異常がある場合は使用しないこと。

3. 部品の交換方法

使用不可となった部品の多くは交換が可能であるため、部品を購入後、取扱説明書に従って取付けを行う。

4. 清掃・消毒の方法

- (1) アイカップおよびアイカバー：患者ごとに消毒
アルコール（70 %エタノールなど）で湿らせた柔らかい布でアイカップを消毒する。またはグルタルアルデヒドベースの溶液または過酸化水素と過酢酸溶液にアイカップを浸した後、流水でアイカップを洗い流し、乾燥させてから使用する。
- (2) 光学レンズ部：日常
レンズはクリーニングクロスで拭拭する。
- (3) ディスプレイ：日常
中性洗剤またはエタノールで湿らせた柔らかい清潔な布でスクリーンを拭拭する。
- (4) 光学部以外のパーツ表面
アルコール（70 %エタノールなど）で湿らせた柔らかい布で消毒する。

5. その他の保守点検について

別途購入先の代理店に問い合わせのこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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

Optomed Oy（オプトメッド社 フィンランド）

取扱説明書を必ずご参照下さい