



特定保守管理医療機器 眼撮影装置 DRSplus

【禁忌・禁止】

- 全ての面で水との接触は避けてください。[火災または感電によるけがのおそれがある]

\*\*【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状、構造



本製品の構成は以下のとおりである。

| 構成別  | 名称             |
|------|----------------|
| 製品本体 | 1 DRSplus デバイス |
|      | 2 ヘッドレスト       |
|      | 3 ケーブル保護シェル    |
|      | 4 スタンド         |
| 付属品  | 5 電源アダプター      |
|      | 6 外部固視灯        |
|      | 7 ステレオゴーグル     |

6, 7は構成に含まない場合がある。各構成品は単品で販売する場合がある。

2. 被検者に接触する部分と組成

接触部分: ヘッドレスト

組成: シリコンゴム

3. 寸法及び重量

製品本体

寸法: 高さ 450 mm × 奥行 650 mm × 幅 300 mm

重量: 15 kg

電源アダプター

全長: 3,655 mm

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式の分類: クラス I

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

5. 電氣的定格

電源アダプター

- 定格電圧 : 100-240 V(±10%)
- 定格電流 : 2 A
- 定格周波数 : 50-60 Hz
- 定格出力電圧 : DC 12 V
- 定格2次電流 : 5.42 A
- 定格出力容量 : 25 VA

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

(2) 動作保証条件

- 温度 : +10°C~+35°C
- 相対湿度(最大) : 90 %

7. 動作原理

(1) 照明システム

照明システムは、赤外 LED、白色 LED、緑色 LED で構成されている。白色 LED は眼底の白色反射(カラー)画像撮像用に用いられ、赤外 LED は位置合わせとフォーカシング及び眼底の IR 画像撮像用に用いられ、緑色 LED は固視用に使用される。

(2) 撮像システム

眼底からの反射光を収光する撮像システムは以下の通りである。撮像路上に共振ミラーとカメラレンズがあり、これにより撮像素子上に結像する画像情報でフォーカスマーターに接続されたフォーカス用移動部を前後させ、眼底又は前眼部に焦点を合わせて撮像する。また固視用に緑色 LED が任意又は事前設定の位置に提示される。

(3) 前眼部アライメントシステム

前眼部アライメントシステムは、瞳孔カメラと2つの瞳孔赤外 LED から成る。瞳孔赤外 LED が前眼部を照明し、カメラで瞳孔位置を認識して装置の前面のレンズの瞳孔に対する位置合わせを行う。

(4) 撮影モード

1) 自動撮影

次の撮影ステップを自動で行う

- 装置と検査眼の位置合わせ(アライメント)。
- 希望眼底部位を撮影するため事前設定した位置に固視標を提示する。(本装置では固視標の位置を変

取扱説明書を必ずご参照下さい

更することにより、眼底の異なった部位を撮影することができる。また、これらの眼底部位の内、どの部位を実際に撮影するかを画面上で事前に設定することができる。）

- 位置合わせを保持しながら、フォーカス用移動部を前後させ、センサーを用いて焦点の自動調整を行う。
- 撮影を行う。

## 2) 手動

1) の自動制御を手動で調整することができる。以下の撮影ステップを自動で行う。

- タッチスクリーン上のカーソルを指で上下左右に動かして、光学ヘッドを動かし、装置と検査眼の位置合わせ（アライメント）。
- タッチスクリーン上の露出用、フォーカス用のスライダを指で左右に動かして露出値や焦点調整を行う。
- タッチスクリーン上に表示される網膜画像の希望眼底部位を押して固視標を提示する。
- 撮影を行う。

## 【使用目的及び効果】

眼底を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供する。

## \*\*【使用方法等】

### 1. 使用手順

- (1) 本体の電源ボタンを ON にする。
- (2) タッチスクリーンの患者リスト画面で患者の氏名、患者コード等の情報を入力する（リスト内に患者名がある場合、それを選択する）。
- (3) 患者の顔をヘッドレストに固定する。
- (4) 患者に検査の間は眼を開きまっすぐ前を見て、緑色のターゲット光が現れたらそれを固視するよう説明する。
- (5) 患者リスト画面で「New Exam」を選択する。
- (6) 検査眼、検査モード（自動、手動）、画像の種類（カラー、IR、両方）、撮影部位等のパラメーターを設定し、「START EXAM」を押して検査を開始する。
- (7) 検査モードで自動を選択した場合、本体が自動的に調整して撮影（オート）を行う。手動を選択した場合は、画像の位置、焦点、撮影を手動で制御することができる。
- (8) 撮影後、必要に応じてデータのEXPORTを行う。
- (9) 画面右上にある「Power」をタッチし、「Power off」を選択してシャットダウンを行う。

### 2. お手入れと消毒

【保守・点検に係る事項】 3. 清掃・消毒の方法に従って行う。

### 3. 保守点検

【保守・点検に係る事項】 の各項に従って実施する。

## \*\*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ヘッドレスト、ケーブル保護シェル、スタンド以外の本

体のカバーを外さないこと。[感電によるけがのおそれがある。]

- 本体のカバーまたは他の部品が外れている場合、本装置を使用しないこと。[感電によるけがのおそれがある。]
- 操作中は作動部から離れて立つこと。[身体を挟むなどによるけがのおそれがある。]
- 電源をコンセントに差し込む前に電源アダプターが本体及び電源ボックスに正しく完全に接続されていることを確認すること。[感電によるけがのおそれがある。]

<その他注意>

### 1. 設置に関する注意事項

- 水のかからない場所に設置すること。
- 硫黄、塩、埃が存在し、換気が不十分な環境下に設置しないこと。
- 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。

### 2. 使用に関する注意事項

- 高酸素環境、可燃性麻酔薬の存在下では使用しないこと。
- 患者環境下で本製品に外部機器を接続する際は IEC 60601-1 に適合していること。
- IEC 60601-1 に適合していない外部接続機器は、患者環境下から外し、IEC 62368-1 に適合させる必要がある。
- 清掃の際、研磨剤を使用しないこと。
- タッチスクリーンの清拭にアルコールまたは洗剤を使用しないこと。保護コーティングに損傷を与える可能性がある。
- プラスチックの外装の清拭にアルコールまたは洗剤を使用しないこと。ラベルや他の表示が消える可能性がある。
- 強酸、強アルカリ、漂白剤、除光液、アンモニアベースの薬品を使用しないこと。
- 清掃や消毒の最中に水分が本装置内部に入り込まないようにすること。

## 【保管方法及び使用期間等】

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     |
|----------|---------|
| 温度 (°C)  | -10~+60 |
| 相対湿度 (%) | 最大 90   |

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 使用前点検

- (1) 光学レンズ、タッチパネル、ヘッドレスト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. 清掃・消毒の方法

#### (1) ヘッドレスト：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消毒する。
- 汚れている場合、取り外してぬるま湯と中性洗剤で洗浄する。
- 洗浄及び消毒後は乾燥させてから使用する。

#### (2) 光学レンズ：日常

- ハンドポンプ式エアブローにて埃を吹き飛ばす。
- 指紋などで汚れている場合、清潔なマイクロファイバー布とレンズクリーニング液を用いて清拭する。

#### (3) タッチスクリーン：日常

- 少量の水で湿らせた柔らかい清潔な不織布でスクリーンを清拭する。

#### (4) 光学部以外のパーツ表面：日常

- 少量の水で湿らせた柔らかい清潔な不織布で清拭する。

### 4. 業者による保守点検

| 項目         | 点検頻度  |
|------------|-------|
| 電氣的安全性     | 年1回   |
| 総合的なシステム検証 | 2年に1回 |

#### 【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 FAX：03-5802-5931

製造業者：

CenterVue. S.p.A. (イタリア)