



特定保守管理医療機器 手持ち無散瞳眼底カメラ ルモ

【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】
静止画 6000 枚/日

【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状、構造

本製品は眼底画像の撮影を目的とした医療用デジタルカメラであり、ハンドヘルドデバイスとして使用できるほか、別売品のデスクトップベースに取り付けることで固定した状態で撮影を行うことが可能である。本製品は可視光および近赤外光を眼内に照射する。

付属の充電ステーションは、携帯可能であり、バッテリーの充電及び USB 接続を介したカメラから PC 等のクライアントデバイスへの画像転送に利用する。また、カメラ本体は WLAN 機能を備えており、撮影した画像をワイヤレスで保存先に転送することができる。

本製品の構成は以下のとおりである。



カメラ本体、充電ステーション

- その他付属品：
バッテリー、リストストラップ、アイカップ、レンズカバー、USB ケーブル、電源アダプター、デスクトップステーション（別売）、クライアントソフトウェア

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

アイカップ（シリコーンゴム）、デスクトップステーション用ヘッドレスト（エラストマー）/あご受け（エラストマー、PC/ABS 樹脂）

3. 寸法及び重量

- カメラ本体
寸法：高さ 200 mm ×奥行 240 mm ×幅 141 mm
重量：0.93 kg
- 充電ステーション
寸法：高さ 211 mm ×奥行 209 mm ×幅 102 mm
重量：0.68 kg
- 電源アダプター
全長：1,800 mm

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式の分類：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. 電氣的定格

バッテリー（リチウムイオン充電電池）

- 定格電圧 : DC 7.2 V
- 定格容量 : 3.45 Ah
- 消費電力量 : 24.84 Wh

電源アダプター

- 定格電圧 : AC 100-240 V(±10%)
- 定格電流 : 0.5 A
- 定格周波数 : 50/60 Hz
- 定格出力電圧 : DC 5.3 V
- 定格 2 次電流 : 3 A
- 定格出力容量 : 15.9 W

6. その他仕様

無線 LAN

- 規格 : IEEE 802.11 a/b/g/n/ac
- セキュリティ : WPA2.0

動作保証条件

- 温度 : +10℃～+35℃
- 相対湿度 : 10～80 %

7. 動作原理

光学系レンズ及び照明器を内蔵したカメラ本体の光学モジュールの 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。本製品は撮影時に瞳孔を拡張

取扱説明書を必ずご参照下さい

させる必要がない。眼球は赤外線の光に反応せず、瞳孔が収縮しないため、眼底をターゲットとする赤外線LEDを用いることで散瞳剤を使用しない状態での眼底撮影を可能としている。眼底を露出するフラッシュとして白色光を使用する。

光学モジュールには 9 つの内部固視標が内蔵されており、眼底の異なる領域を撮影する際に使用することができる。

【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】

1. 装置の準備

- (1) リストストラップをカメラ本体に取り付ける。
- (2) 充電ステーション(必要に応じてデスクトップベース)に付属のケーブル類を接続して準備する。
- (3) 以下のいずれかの方法でバッテリーの充電を行う。
 - ・カメラ本体にバッテリーを装填し、充電ステーションに接続する方法。
 - ・バッテリーを充電ステーション下部の充電ソケットに差し込む方法。
 - ・カメラ本体にバッテリーを装填し、カメラ本体の USB-C ポートに電源アダプターを接続する方法。
- (4) 電源を入れ、カメラの初期設定またはユーザーログインを行う。

2. 撮影

- (1) 新規検査を開始する。患者情報を定義して新規検査を開始またはインポートされたワークリストから検査を選択する。
- (2) デフォルト設定を使用するか、画像シーケンス（固視票含む）と撮影設定を行う。
- (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) デスクトップベース使用の場合は患者に頭部をヘッドレストとあご受け台に乗せて固定する。
- (5) 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。(デスクトップベース使用の場合はジョイスティックと各調節ノブを用いてこれを行う)
- (6) 測定者はディスプレイを見ながら照準補助リングで焦点合わせを行い、眼底が適切に表示されたことを示すフォーカスウィンドウが表示されたタイミングでシャッターボタンを押し、撮影する。

3. 撮影後

- (1) 撮影後に表示されるプレビュー画像を確認し、再撮影不要であれば、次の撮影を続行するか終了し、データを保存する。
- (2) 眼底撮影後はカメラを充電ステーション（またはデスクトップベース）に戻す。
- (3) 必要な場合、WLAN 接続または充電ステーションまたはデスクトップベースの USB 接続により、PC 等のクライアントデバイスやポータルサイトを介してクラウドにデータを転送して保存するか、予めこれらの保管場所に保存されているデータを取得する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・本製品を高周波手術装置の周辺や他の機器に隣接して設置したり、積み重ねないこと。【誤動作の原因となる】
- ・携帯型高周波通信装置は本製品及び付属品から 30 cm 以上離して使用すること。【性能低下や誤作動の原因となる】
- ・IEC 60601-1 に準拠しない PC と本製品は、患者環境外においても 1.5 m 以上離して設置すること。【電磁妨害のおそれがある】
- ・患者環境内で操作する場合、USB ケーブルは IEC 60601-1: 2012 以降に準拠した医療用 PC にのみに接続するか、同規格に準拠した医療用絶縁トランスを介して動作させること。また、これらが利用できない場合は WLAN 接続を使用する。【感電によるけがのおそれがある】
- ・撮影中に USB 接続口、医療用 PC 及び患者に同時に触れないこと。【感電によるけがのおそれがある】

【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>

- ・本製品以外の付属品を使用しないこと。【電磁妨害のおそれがある】
- ・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。
- ・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。
- ・カメラ本体と PC 等のクライアントデバイスやクラウドの接続は USB 接続または WLAN 接続で行う。クライアントデバイスをネットワークに接続する場合は、ウイルス対策ソフトやファイアウォール等の適切な安全対策が適用されていることを確認すること。

【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	輸送時
温度 (°C)	-20～+35	-20～+50
相対湿度 (%)	10～85	
大気圧 (hPa)	500～1060	

耐用年数（自己認証）：5 年（バッテリー寿命は 1～2 年）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による点検

詳細は取扱説明書を参照のこと。

2. 清掃・消毒の方法（詳細は取扱説明書を参照）

(1) 患者に接触する部品

- 推奨の使い捨て洗浄用クロスを用いて目に見える汚れを除去する。必要に応じて新しいものと交換する。
- 洗浄後は部品を消毒し、乾燥させる。

(2) 光学レンズ

- ハンドポンプ式エアブローにて埃を吹き飛ばす。
- レンズを専用のクロスでレンズの中心から外側へ円を描くようにゆっくり 1 回転で拭き取る。クロスの同じ面で二度拭きしないこと。

(3) その他の部品

取扱説明書に従って実施する。

【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

Optomed Oyj（フィンランド）