

機械器具 22 検眼用器具
管理医療機器 眼底カメラ (10551000)

特定保守管理医療機器 **眼底撮影装置 Ryan Scope／ライアンスコープ**

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

- ①光過敏の患者
- ②光過敏を誘発する薬剤を使用している患者
- ③光線力学的療法（PDT）を最近受けた患者
[光照射により光過敏の症状が発現するおそれがあるため。]
- ④偏頭痛の既往歴を有する患者
- ⑤光過敏性てんかんの既往歴を有する患者
- ⑥閃光又は強い光で誘発され得る疾患を有する患者
[光照射により④～⑥の症状等が発現する恐れがあるため。]

***【形状・構造及び原理等】**

1. 概要



本品の構成は以下のとおり。

No.	構成品名	品番
1) 眼底カメラ		
(1)	コントロールユニット	DSC 300
(2)	眼底カメラ用レンズ	DEC 200
2) 眼底カメラの付属品		
(1)	バッテリー	—
(2)	チャージングステーション	—
(3)	HDMIケーブル	—
(4)	USBケーブル	—
(5)	メモリーカード	—
(6)	パワーアダプタ	—
(7)	アイカップ	—
(8)	あご載せ台	CR 100
(9)	デジタルイメージボックス	DIB 100

＜HDMIケーブルと接続する汎用IT機器の仕様＞
安全性：IEC 62368-1又はIEC 60601-1
EMD：CISPR 32、CISPR 35又はIEC 60601-1-2

***2. 電氣的定格**

- ・コントロールユニット（DSC300）
電源入力（チャージングステーション）：DC 5V、1.2A
*リチウムバッテリー：3.6V、3350mAh

ACアダプタ（充電時）：

電源入力：100-240Vac、50/60Hz、0.4-0.2A
電源出力：DC 6V、2A

- ・デジタルイメージボックス
電源入力 100-240V～、47-63Hz、0.93-0.54A
電源出力 DC 12V、3.3A

3. 機器の分類

電撃に対する保護
装着部：BF形装着部
バッテリー駆動時：内部電源機器
ACアダプタ接続時：クラスII機器

4. 動作原理

本品は、オフアキシス照明付き眼底カメラの原理をもとに、制御部とレンズ設計を採用した眼底カメラである。
照明光源と撮影レンズを一体化し、観察・位置合わせに赤外線LEDを用いている。角膜の赤外線反射光スポットがオートフォーカス撮影可能な領域に入ると、モーターを起動してCMOSセンサーの位置を調整し、フォーカス動作を実行する。
ピント合わせが完了すると、制御部は白色光LEDの点滅光で写真撮影を開始する。撮影後、眼底画像はメモリーカードに転送され、LCDパネルに表示される。

【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。

【使用方法等】

(1) 設置

1. バッテリーをコントロールユニットに装着する。
2. コントロールユニットに眼底カメラ用レンズを接続する。
3. 眼底カメラ用レンズにアイカップを装着する。

(2) 準備

1. コントロールユニットの電源ボタンを長押しして電源 ON にする。
2. 始業点検を行う。
3. 3.5 インチ LCD タッチパネル上で撮影条件を設定する。
4. ワイヤレス接続のオン/オフに設定する。「Wi-Fi setting－Direct Mode (Wi-Fi設定－直接接続モード)」を選択すると、DSC 300 とパソコンをWi-Fiで接続し、撮影内容を転送することができる。
DSC300とパソコンやモニタをHDMIケーブルで繋げて、撮影内容の転送や表示をさせることができる。

(3) 患者の撮影準備

1. 患者に眼鏡やコンタクトレンズを外すよう指示する。
2. 無散瞳眼底撮影では、あらかじめ患者を 5 ルクス以下の暗い部屋（ほとんど新聞が読めない程度の暗さ）で自然散瞳させ、瞳孔が 4mm 以上、あるいは十分に散瞳していることを確認する。
3. 撮影中は眼を大きく開き、まばたきをしないように指示する。

(4) 観察・撮影

1. LCD タッチパネル上で、眼底の左右の選択、AF・MF を選択する。
2. 被験眼とレンズ本体が水平になるように保ちながら、装置の操作画面に眼底の乳頭が見えるまでゆっくりと前方に動かす。
3. IR スポット（角膜反射輝点）を、IR スポットインジケータとして機能する緑色の枠内に移動させ、オートショット機能を有効にする。
4. オートショット機能または OK ボタンを押して撮影する。
5. 撮影された眼底写真をフォルダで確認する。

(5) 終了

1. 電源ボタンを長押しして電源を OFF にする。
2. チャージングステーションに本品を置く。
3. しばらく使用しない場合、コントロールユニットからバッテリーを外し、本品外観とアイカップをクリーニングしてから梱包箱に入れ保管する。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

乳幼児、無水晶体眼及び眼疾患を有する患者〔光照射による危害のリスクが高いため〕。

2. 重要な基本的注意

- (1) レンズを患者の顔に近づける際は、患者の眼や鼻に接触しないように注意すること。
- (2) 撮影に必要な時間、照明および撮影光量を超えないようにすること。
- (3) 被験者が手や指をあご載せ台の下に置かないようにすること。
- (4) 本品に接続する汎用IT機器は、ウィルス対策ソフトやファイアウォールでセキュリティを万全にし、コンピュータウィルス及び情報の漏洩等に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 2週間を超えて保管する場合は、バッテリーを取り外すこと。
- (2) 水のかからない場所に保管すること。
- (3) 直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
- (4) 清潔で乾燥した場所に荷重の掛からない状態で保管すること。
- (5) 化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- (6) 空気中に塩分、イオウ分、多量のコロリを含む場所には保管しないこと。
- (7) 振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
- (8) 装置が結露しないようにすること。

2. 有効期間

5年（自己認証による）

3. 環境条件

輸送/保管時

温度：-40～+70℃（輸送時）/-10～+55℃（保管時）

湿度：10～95%

気圧：500～1013hPa（輸送時）/ 700～1013hPa（保管時）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1. クリーニング

- (1) アイカップを使用する場合、被検者に接触する部分は、使用前

後および被検者が替わるたびに消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。

- (2) 光学レンズのレンズ表面およびコントロールユニットの受光素子に汚れが付着している場合、清潔な綿棒等にごく少量のアルコールを含ませて、力をいれず軽く拭くこと。

2. 保守・点検

- (1) 万一装置が故障した場合は、バッテリーをコントロールユニットから外し、装置の内部に触れず、当社または購入先まで連絡すること。
- (2) 装置の保守点検前、あるいは装置を修理のため返送する場合、外観(特に被検者に触る部分)を、消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。
- (3) 装置は年 1回、外観、機能、性能について点検すること。

【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>

クレアボ・テクノロジー株式会社

問い合わせ窓口：support@clairvotech.com

（サイバーセキュリティに関する情報請求も同じ）

<製造業者>

Medimaging Integrated Solution Inc.

（台湾）