

【禁忌・禁止】

次の患者、部位には使用しないこと。

- 1) 強い光にアレルギーがある患者、またはその他の理由で光刺激を受けられない患者
- 2) 48時間以内に光線力学療法を受けた患者

【形状・構造及び原理等】

1. 基本構成

- (1) 本体 (電源コード付属)



寸法: 250±10 (幅) × 500±10 (長さ) × 450±10 (高さ) mm
電源コードの長さ: 2.8m

- (2) 組み合わせて使用する機器 (使用者で準備する)

以下の要件に適合する機器を組み合わせて使用する。

1) ディスプレイ

a) 適合規格の要件

患者環境内で使用する場合:

- ・電気的安全性: JIS T 0601-1 (IEC 60601-1) に適合
- ・EMC: JIS T 0601-1-2 (IEC 60601-1-2) に適合

患者環境外で使用する場合:

- ・電気安全性: JIS C 6950-1 (IEC 60950-1) に適合又は JIS C 62368-1 (IEC 62368-1) に適合又は電気用品安全法に適合
- ・EMC: CISPR 32/CISPR 35 に適合又は VCCI に適合又は電気用品安全法に適合

b) 性能

- ・画面サイズ: 27インチ (推奨)
- ・解像度: 2560×1440ピクセル以上、カラー表示 (推奨)
- ・色調: 24ビットカラー以上

2) キーボード

a) 適合規格の要件

無線通信で使用する場合:

- ・電波法に適合

3) マウス

a) 適合規格の要件

無線通信で使用する場合:

- ・電波法に適合

4) プリンター

a) 適合規格の要件

- ・電気安全性: JIS C 6950-1 (IEC 60950-1) に適合又は JIS C 62368-1 (IEC 62368-1) に適合又は電気用品安全法に適合
- ・EMC: CISPR 32/CISPR 35 に適合又は VCCI に適合又は電気用品安全法に適合

b) 使用環境の要件

患者環境外で使用する。

2. 原理

本装置は被検眼の瞳孔を通して撮影光を前眼部あるいは眼底に投光し、その反射像を画像として撮影し、各種眼底疾患の診断に供する無散瞳型の眼底カメラである。

本品では眼底カメラの光学原理をもとに、機器の制御、画像の保存を装置に内蔵しているコンピュータを利用し、観察および撮影には CCD カメラを用いている。画像観察時は近赤外 LED を用い、内蔵された CCD カメラで観察画像を組み合わせて使用する機器 (ディスプレイ) に表示する。画像撮影時は白色 LED を用い眼底画像を撮影し、内蔵されたコンピュータへ撮影画像を取り込む。

3. 電氣的定格

本体: AC100-240V、50/60Hz、200VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護形式の分類: クラス I 機器

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. 動作環境

周囲温度: 5℃ ~ +40℃

相対湿度: 40% ~ 80%

【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. 使用前の準備

1) 本体に電源コードを接続する。本体に組み合わせて使用する機器 (ディスプレイ、キーボード、マウス、プリンター等) を接続する。

2) 本体の電源スイッチを ON にする。また、必要の場合は本体に組み合わせて使用する機器 (ディスプレイ、キーボード、マウス、プリンター等) の電源スイッチを ON にする。

2. 使用中 (操作中)

1) ユーザーログインする。

2) 情報入力する。

3) 撮影の明るさを調整する。


4) 患者の位置調整



(1) 患者の顔を近づけ、目を正面に固定します。



(2) 目の高さの選択: 「OD」、「OS」。



(3) 位置合わせの調整: モニタリング画面で上下左右の矢印 (3次元モーションシステム) を使用して方向を調整し、目の位置が目と位置線と画面の間になるようにする。

5) 写真撮影

(1) 別の目を撮影する場合、 をクリックして左右の目を切り替える。

(2) 光源が暗すぎる場合や明るすぎる場合は、  をクリックして適切な照明光とフラッシュを調整する。

(3)  をクリックするか、 をクリックして、プラットフォームの前後の位置合わせ操作を実行する。

(4)  をクリックするか、 をクリックして、レンズの前後のフォーカス操作を実行する。

(5) 「TakePic」ボタンをクリックして写真を撮影し、画像コレクションを完了する。

(6) 別の目を撮影する必要がある場合は、上記の手順を繰り返す。

6) フルオート

自動撮影を選択した場合、位置合わせ、フォーカス、撮影アクションが自動的に完了する。自動カメラが完了すると、完成した写真が撮影インターフェースの右側に表示される。

7) 画像分析

「Analyse」ボタンをクリックして、画像分析インターフェースに入る。

画像を分析する際に、各カラーチャンネルを個別に表示することもできる。

8) 必要に応じて、画像処理をし、保存する。

9) 必要に応じて画像に注釈を付け、保存する。

10) 必要に応じて、印刷したい画像を選択し、印刷する。

3. 使用後の作業

- 1) 検査が完了したら、「Close」をクリックしてソフトウェアとコンピュータをシャットダウンする。デバイスはプログラムを終了し、コンピュータの電源がOFFになる。
- 2) 本体の電源をOFFにする。また、必要な場合は組み合わせて使用する機器（ディスプレイ、キーボード、マウス、プリンター等）の電源スイッチをOFFにする。

※機器を電源ネットワークから安全に切断するための措置：本体の電源スイッチをOFFにし、電源コネクタを取り外し、電源プラグを抜いてください。

【使用上の注意】

- 1) 本装置は可燃性、爆発性、高温、粉塵の多い環境で使用しない。本装置は屋内で使用する。
- 2) 本装置は清潔で乾燥した状態に保つこと。
- 3) 使用前に、すべての配線が正しくしっかりと接続されていることを確認する。
- 4) 本装置に設定されている専用の電源コードを使用する。
- 6) 指や髪などの身体の一部を装置の可動部に置かない。
- 7) 装置が落下しないように、平らな場所に設置する。
- 8) 装置を使用しない場合は、まず電源を切ってからダストカバーを装着する。

・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠したネットワークでを使用すること。システムは安全が保証されないネットワークには接続しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管および輸送環境

周囲温度：-40℃～55℃

相対湿度：85%以下

気圧：700hPa～1060hPa

腐食性ガスがなく、換気の良い室内で保管してください。

耐用期間：10年〔自己認証（当社データ）による〕

「弊社指定の保守点検を実施した場合」

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

- 1) 額当て
綿を75%の医療用消毒アルコールに浸し、拭き取って消毒する。
消毒時間は3分以上です。
注：患者と接触する部分は額当てです。必ず使い捨ての医療用綿パッドを使用する。
- 2) その他の外装
装置のその他の外装は、少量の水に浸した柔らかいフランネルフリーの布で清掃する。
- 3) 清掃と消毒のサイクル
患者と直接接する部分は、使用前に清掃と消毒を行う。月に1回の清掃をお勧めします。
注：清掃の際は防水性に注意してください。フランネルフリーの布は濡らしても構いませんが、装置内に液体が入らないように、水滴が垂れないようにしてください。
- 4) 安全点検
部品がしっかりと固定され、動作が正常かどうか、電源コードが緩んでいないか、抜けていないか、線が損傷していないかなどを確認する。異常がある場合は、当社または正規販売店にお問い合わせください。月に1回の点検をお勧めします。
- 5) 機能点検
電源スイッチとボタンが正常かどうか、電源投入後のインジケータランプが正常かどうかを確認する。ソフトウェアに入り、基本機能が正常かどうかを確認する。ソフトウェアに異常がある場合は、当社または正規販売店にお問い合わせいただき、最新バージョンのソフトウェアアップグレードを入手してください。月に1回の点検をお勧めします。

〔業者による保守点検事項〕

- (1) 光学系の清掃 1回/半年～1年
- (2) 機能・性能の確認 1回/半年～1年

【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：チャートウェルヘルスケア株式会社

電話番号：03-5844-6570

製造業者：Chongqing Bio NewVision Medical Equipment Ltd.
(中華人民共和国)

サイバーセキュリティに関する情報請求先
製造販売業者と同じ