

機械器具（22）検眼用器具
管理医療機器 眼撮影装置 JMDN コード 16419000

特定保守管理医療機器 眼底像撮影装置 RFI 3000

【警告】

本体を操作する際は、本体が被検者の目、鼻に当たらないように注意すること。
 [被検者が負傷する恐れがあります]

【禁忌・禁止】

次の患者には適用しないこと
 光線過敏症の既往歴のある患者
 光線力学的療法（PDT）を受けて間もない患者（禁止期間については投与した光感受性物質の添付文書を参照すること。）
 副作用として光線過敏症の可能性のある薬剤を服用中の患者

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品はRFIキャビネット、眼底カメラ、同期プローブ、モニター、キーボード及びマウスにより構成する。

RFIキャビネットは、コンピューター及びフラッシュランプ電源を内蔵する。

眼底カメラは、本体部、あご受け部、架台部及び電源部により構成する。

構成部品は、単独で流通する場合がある。

2. 体に接触する部分の組成

額当て：ポリアミド樹脂

あご受け：ポリアミド樹脂

あご受け上下動ハンドル：ポリセタール樹脂

あご受け紙止めピン：ポリアミド樹脂

あご受け紙：紙

同期プローブ：ポリ塩化ビニル樹脂

3. 電気的定格

電源電圧 交流100V

周波数 50/60Hz

電源入力 通常200VA

最大1600VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：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：

あご受け部：B形装着部

同期プローブ：B形装着部

5. 電磁両立性

IEC 60601-1-2: 2001+A1: 2004 適合

6. 寸法及び質量

RFIキャビネット

寸法：47cm(W) × 54cm(D) × 91cm(H)

質量：83kg

眼底カメラ

寸法：34cm(W) × 49cm(D) × 84~91cm(H)

質量：40kg

7. 作動原理

照明光学系により発光した観察光により被撮影眼を照明し、観察・撮影光学系により結像した像を観察する。撮影スイッチを操作することにより、照明光学系より撮影光を高速かつ連続で発光し被検眼を照明し、観察・撮影光学系により結像した像をデジタルカメラにより撮影・記録する。照明光学系には、レッドフリー撮影用のフィルターを内蔵する。観察・撮影光学系に配置したレンズを切換えることにより、撮影画角を変更することができる。また、撮影画角の変更と連動し、照明光学系に配置した照明絞りが切換り、撮影に適した照明光量に調整する。

連続撮影された画像を演算処理することにより、網膜血管の血流経路のマッピング及び血流速度の算出をすることができる。

【使用目的、効能又は効果】

眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること

【品目仕様等】

・撮影画角：50°、35°、20°

・解像力（模型眼0D、フィルム面上）：
 眼底位置にて下記以上のこと。

		縦方向	横方向
50°	中心	63 本/mm	63 本/mm
	1/2	50 本/mm	50 本/mm
	周辺	40 本/mm	40 本/mm
35°	中心	80 本/mm	80 本/mm
	1/2	63 本/mm	63 本/mm
	周辺	50 本/mm	50 本/mm
20°	中心	100 本/mm	100 本/mm
	1/2	80 本/mm	80 本/mm
	周辺	63 本/mm	63 本/mm

・撮影倍率：被検眼0D 35mmフィルム面上
 ×1.84（画角50°）
 ×2.45（画角35°）
 ×4.28（画角20°）

・作動距離：39mm

・被検眼の屈折異常を補正するフォーカス調整範囲：

0：-10D～+6D

-：-23D～-9D

＋：＋5D～＋23D

A：＋22D～＋41D

・光学ファインダーの視度調整範囲：-6D～+5D

・架台移動量：前後：80mm

左右：110mm

微動：12mm

上下：30mm

・上下俯仰角度：上方15°／下方10°

【操作方法又は使用方法等】

<使用環境>

温度：10℃～40℃

湿度：30%～90%（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

<使用方法>

- 眼底カメラ、RFIキャビネット、モニターそれぞれの電源ケーブルを商用電源に接続します。
- RFI電源スイッチをオンにします。
- モニターの電源スイッチをオンにします。
- コンピューター電源スイッチをオンにします。
- Windowsの[Logon]ダイアログボックスが表示されます。
- パスワードを入力して[OK]をクリックします。
[Browse]アプリケーションウィンドウが自動的に表示されます。
- 眼底カメラの電源スイッチをオンにします。^{注)}
- 必要に応じて毎日の点検または週毎の点検を実行して下さい。
- 検者用に光学ファインダーの準備をして下さい。
- 被検者をすわらせて準備させます。（血流速度算出セッションの場合、同期プローブを取り付けて下さい。）
- 新しいセッションを作成して下さい。
- 眼底カメラを、現在選択されているセッションと被検者にとって適切な状態になるよう設定します。
- 適切な領域から、現在選択されているセッションと予定されている解析手順にふさわしい数のシリーズを取得するプランを立てます。
- 眼底カメラの照準を被検者に合わせ、合焦します。
- 撮影スイッチを押して撮影します。
- 撮影時に選択されたセッションに応じてnCPM画像の作成や血流速度解析を行います。
- 必要に応じて、nCPM画像レポートや血流速度レポートの作成・閲覧を行います。
- 眼底カメラの電源スイッチをオフにします。
- コンピューターをシャットダウンします。
- モニターの電源スイッチをオフにします。
- RFI電源スイッチをオフにします。

^{注)} 眼底カメラの電源スイッチは、Windowsに[Logon]した後にオンにして下さい。

詳細は「取扱説明書」を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【使用上の注意】

基本的注意事項

このカバーを外さないこと。

修理はサービスマンに依頼すること。

【高電圧により死傷する恐れがあります。】

ランプを交換する時は電源スイッチを切り、電源コードを抜いてから交換すること。

【感電による負傷の恐れがあります。】

ランプの交換は、消灯直後に行わないこと。

【高温のため、やけどの恐れがあります。】

ヒューズを交換する時は、液体をこぼした場合は、直ちにシステム電源をオフにして、電源コードをコンセントから抜くこと。

【感電による負傷や火災の恐れがあります。】

コップなど、液体の入った容器を本機の上に置いたり、本機の上で持たないこと。液体をこぼした場合は、直ちにシステム電源をオフにして、電源コードをコンセントから抜くこと。

【液体がこぼれて内部に入ると火災、感電の恐れがあります。】使用中はデジタルカメラに直接触れないこと。

【使用中に熱くなることがあり、やけどの恐れがあります。】

医用電気機器の使用上の注意事項

1. 取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。

2. 機器を設置するときは次の事項に注意すること。

(1) 水のかからない場所に設置すること。

(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。

(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。

(6) アースを正しく接続すること。

3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

(1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。

(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。

(3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。

4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

(1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

(2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

(3) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。

5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。

(1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。

(2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。

(3) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。

(4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。

7. 機器は改造しないこと。

8. システムとして指定していない機器を接続してはならない。

廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

その他「取扱説明書」の記載事項を遵守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管（製品状態）

温度：-10℃～55℃

湿度：10%～95%（結露なきこと）

2. 輸送（梱包状態）

温度：-40℃～70℃

湿度：10%～95%

3. 保管場所については次の事項に注意すること。

(1) 水のかからない場所に保管すること。

(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

4. 耐用期間

5年間（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
点検	使用前	・機器が正確に作動すること
クリーニング	汚れた時	・対物レンズ、トップマウント内に見えるレンズ ・外装カバー、コントロールパネルなど
交換	必要時	・ハロゲンランプ ・キセノンランプ ・ヒューズ

その他「取扱説明書」の「メンテナンス」を遵守すること。

2. 業者による保守点検事項

なし

【包装】

包装単位：1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称および住所等】

製造販売業者

株式会社 トプコン

東京都板橋区蓮沼町75番1号

TEL 03-3558-2506

製造業者

オプティカルイメージング

Optical Imaging Ltd.

イスラエル