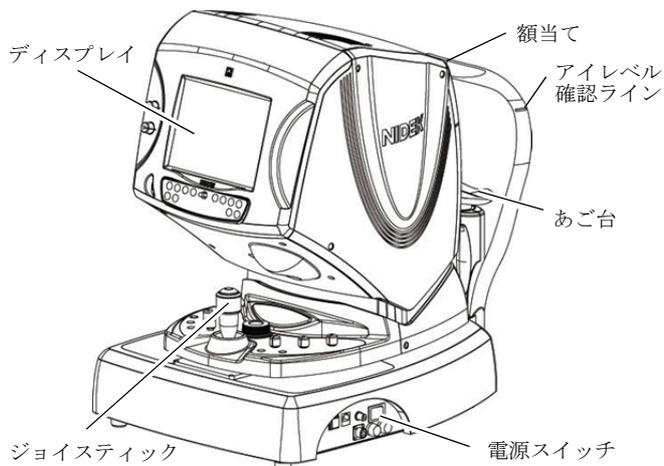


機械器具 22 検眼用器具
管理医療機器 眼撮影装置 (16419000)

共焦点走査型ダイオードレーザ検眼鏡 F-10

特定保守管理医療機器

【形状・構造及び原理等】



1. 構成

各構成品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

装置本体、広角アダプター、電源コード、LAN ケーブル、ビデオケーブル、BNC-ピンジャック交換コネクタ、フットスイッチ、予備ヒューズ(2個)、ダストカバー、窓カバー、あご台用ペーパー、ピン(あご台用ペーパー用2個)プロアーブラシ、広角アダプターケース、取扱説明書

オプション

外部固視灯、データベース用 PC (NAVIS-Lite)、

2. 体に接触する部分の組成

あご台：ABS 樹脂

額当て：成型ゴム、アルミニウム

受光感度調節ダイヤル：アルミニウム

ディスプレイ明るさ調節ダイヤル：ABS 樹脂

撮影ボタン：ABS 樹脂

ジョイスティック：ABS 樹脂、合成ゴム

外部固視灯スイッチ：ポリカーボネイト

電源スイッチ：ポリフェニレンエーテル

ディスプレイ操作パネル

(ALL ボタン、SEG ボタン、GUIDE ボタン、C ボタン、SET ボタン、STS ボタン、SCR ボタン、ZOOM ボタン、TIMER ボタン、CLEAR ボタン、MOVIE ボタン、PHOTO ボタン)：ポリカーボネイトフィルム

主要操作パネル

(Red レーザー光選択ボタン、Green レーザー光選択ボタン、Blue レーザー光選択ボタン、IR レーザー光選択ボタン、あご台 Up/Down スイッチ)：ポリカーボネイトフィルム

ミニジョイスティック：アルミニウム

RGB レーザー光輝度調節ダイヤル：アルミニウム

IR レーザー光輝度調節ダイヤル：アルミニウム

固視灯切り替えダイヤル：アルミニウム

フォーカスダイヤル：ABS 樹脂

フォーカスリセットボタン：ABS 樹脂

MODE 切り替えダイヤル：アルミニウム

絞り切り替えダイヤル：アルミニウム

3. 電氣的定格

電源：AC100V、50/60Hz、最大 350VA

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

: B 形装着部

電磁両立性規格への適合：EMC 規格 JIS T0601-1-2：2002 に適合している

5. 寸法及び質量

寸法：450 mm (W) × 610 mm (D) × 590~630 mm (H)

質量：55kg

6. 機能

モノクロ眼底撮影

ICG 蛍光撮影

FAG 蛍光撮影

FAF 撮影

DCO 撮影

7. 作動・動作原理

本装置は、一般に共焦点レーザー走査型検眼鏡に分類される。

共焦点システム

合焦位置となる眼底観察像と光学的に共役な位置(共焦点面)に小孔を配置し、その眼底像以外からの余分な光を遮断し、焦点のあった像のみを検出器で受光する。

走査型システム

レーザーを眼底に照射するが、2次元画像を作るために、XY 軸可動のミラーが取り付けられている。本装置では X 軸と Y 軸にスキャニングユニットを搭載し、この 2 軸を制御することにより、2次元画像を構築している。

【使用目的又は効果】

使用目的

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 環境条件

温度：+10～+35℃

湿度：30～75%（結露なきこと）

気圧：800～1060 hPa

イオウ分や塩分がなく、ほこりの少ない場所。

直射日光の当たらない場所、外乱光の少ない場所。

振動、衝撃の加わらない場所、傾斜のない安定した場所。

有害なほこり、煙の無い場所。

2. 使用方法

撮影に先立ち、被検者に撮影の目的、方法について十分に説明すること。

事前に撮影目的に応じ被検者へ薬剤投与等の撮影準備をし、薬剤投与は医師の判断で最良と思われる時点で行うこと。

無散瞳撮影を行う前には、あらかじめ被検者を暗い部屋で自然散瞳させること。

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)→(5)→(6)→(7)→(8)→(9)の流れとなります。

(1) 装置の起動

(1)-1. 電源コードをコンセントに差しします。

(1)-2. 装置の電源スイッチを | (ON) にします。

(2) 始業点検

装置の動作に異常が無いことを確認します。

(3) 撮影モードの設定

(3)-1. 撮影モード切替えダイヤルで撮影モードを選択します。

(3)-2. MANUAL 撮影モードの場合、撮影に用いるレーザー光をレーザー光選択ボタン (IR : IR, B : Blue, G : Green, R : Red) を押して選択します。

(4) 画像サイズの設定

ZOOM ボタンで撮影画像のサイズを選択します。

(5) 被検者への指示

(5)-1. 額当ておよびあご台をクリーニングします。

【保守・点検に係る事項】の1. クリーニングの項を参照のこと。

(5)-2. 被検者に顎をあご台に、額を額当てに固定してまっすぐ前方を見るように指示します。

(5)-3. 被検者の眼の高さがアイレベル確認ラインに合致するように、あご Up/Down スイッチであご台の高さを調節します。

(6) 観察・撮影

(6)-1. ディスプレイ画面上に被検眼の眼底画像(ライブ画像)が表示されるようにジョイスティックを使ってアライメントを行います。

(6)-2. 選択した撮影モードにおいて、眼底画像が見やすいようにレーザー光輝度調節ダイヤル (IR : IR, B : Blue, G : Green, R : Red) でレーザー光の輝度を調節します。

(6)-3. ディスプレイ画面で眼底画像がはっきり見えるようフォーカスダイヤルでフォーカスを調節します。

(6)-4. 被検眼の固視を誘導します。

(6)-5. 絞り切替えダイヤルで絞り開孔を調節し、眼底画像がはっきり見えるようにします。

(6)-6. 受光感度調節ダイヤルで眼底画像がよりはっきり見えるようにコントラスト及び明るさを調節します。

(6)-7. 撮影を行います。

MANUAL 撮影モードの場合

撮影ボタン(静止画像)を押す、あるいはフットスイッチを踏み、静止画像を撮影します。

FA 撮影モードの場合

最初に撮影ボタンを押すと FAF 撮影ができます。

次に「TIMER」ボタンを押して、タイマー撮影 (FA 撮影) をします。

タイマー停止後、撮影ボタンを押すと FAF 撮影ができます。

IA 及び FA/IA 撮影モードの場合

「TIMER」ボタンを押して、タイマー撮影 (IA 及び FA/IA 撮影) をします。

(7) 画像保存

撮影画像は本体内の画像メモリに保存されます。

(8) 画像再生

画像再生ボタン (PREV) で撮影画像をディスプレイに再生表示します。

(9) 終了

その日のうちに再度撮影予定がある場合

電源を切らないでおくるとスリープモードになります。

撮影が全て終了した場合

(9)-1. 装置の電源スイッチを ○ (OFF) にします。

(9)-2. 装置の保護ガラス部：開口部に窓カバーを取り付けます。

(9)-3. 電源コードをコンセントから外します。

(9)-4. 額当ておよびあご台をクリーニングし、次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

・構成品は必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。

[添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

・生命維持装置等の被検者の生命/治療結果に重大な影響を与える装置、および微小信号を扱う検査/治療装置と同一室内で使用しないこと。

・指定のケーブル、機器や付属品以外を取り付けて装置を使用すると電磁両立性 (EMC) 性能が劣化する恐れがあるため使用しないこと。

・携帯用および移動用 RF (高周波) 通信機器は装置の動作に影響を与える恐れがあるため本装置の近くで使用しないこと。

*【使用上の注意】

- ・蛍光眼底造影剤を使用した撮影を行う場合には、使用する蛍光眼底造影剤の添付文書にしたがって使用すること。
[一般に蛍光眼底造影剤には、ショックを初めとする副作用が報告されている。]

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・幼児、無水晶体眼、眼底疾患のある被検者
- ・使用する蛍光眼底造影剤の添付文書に該当する被検者

2. 重要な基本的注意

- ・撮影に先立ち、撮影の目的、方法について十分に説明すること。
- ・蛍光眼底造影剤を使用する撮影では、撮影に先立ち被検者に想定される蛍光眼底造影剤の副作用について十分に説明すること。
- ・蛍光眼底造影剤を使用する撮影は、同一被検者に対し一日に一回以内に行うこと。

[蛍光眼底造影剤の複数回の静注により、アレルギーやショックを引き起こす恐れがある。]

(1) 取り扱い

- ・照射される光量が必要な最小レベルになるようにすること。
[眩しさを感じるだけでなく、強い光は被検者の網膜に熱的および光化学的なダメージ(網膜光障害)を与える恐れがある。]
- ・幼児、無水晶体眼および眼底疾患のある被検者に対しては慎重に適用すること。
[光障害に対して、より大きなリスクがある。]
- ・取扱説明書に記載されていない手順の実行、その他の調整はしないこと。
[危険なレーザー放射の被曝をもたらす恐れがある。]
- ・ヘッド部（撮影部）を被検者の顔に近づける際は、被検者の顔に接触しないように注意すること。
- ・アライメントする時はゆっくり動かし、ヘッド部に衝撃が加わらないようにすること。
- ・瞬時(過度)の電源 ON/OFF は繰り返さず、電源 OFF 後に電源 ON する場合は 5 秒以上の間隔を開けること。
[装置が不安定になり、エラーが発生したり、最悪故障する場合があります。]
- ・固視および開眼が十分されている状態で撮影を行うこと。
[適切な撮影画像が得られない場合がある。]
- ・保護ガラスや広角アダプターのガラス部に傷が付いたり、指紋、ホコリ、その他で汚れないようにすること。
[撮影画像の画質が低下する恐れがある。]
- ・可動部（本体部とベース部の間及びあご台）の隙間に手や指を置かないこと。

3. 不具合・有害事象

可能性のある不具合・有害事象（合併症）として、次のものがある。

有害事象

- ・網膜光障害
撮影に必要な時間、照明光量、撮影光量を超えないようにすること。

[強い光を長時間網膜に照射すると、光障害を発生する恐れがある。]

- ・蛍光眼底造影剤に対するアレルギー反応

4. 移動及び設置等の注意

- ・装置がその使用中に強い電磁波にさらされることがない場所に設置すること。
- ・振動、衝撃の加わらない、傾斜のない、安定した場所に設置すること。
- ・水が掛からない場所に設置すること。
- ・本装置を JIS T0601-1 (IEC60601-1) 未対応のパーソナルコンピュータ (IEC60950-1 認証されたクラス II 構造の AC アダプタを採用しているパーソナルコンピュータを除く) に接続する場合、電源は絶縁トランスを介すこと。
- ・電源プラグは必ず接地（アース）端子付きコンセントに接続すること。

[アースを接続しないと、故障、漏電の際、感電・火災の恐れがある。また、誤動作の原因になる。]

- ・装置の移動は、二人で装置のベースの左右両側を持って運ぶこと。額当て、あご台、本体部などを保持しないでベース部の底を持つこと。

[一人で運搬した場合、またはベース部以外を保持した場合は、装置を落下させる等で怪我をしたり、装置が故障する恐れがある。]

- * 装置の電源供給には、マルチタップまたは延長ケーブルを使用しないこと。

[電气的安全性が低下する恐れがある。]

- * 装置付属の電源コード以外は使用しないこと。また、付属の電源コードを他の機器に転用しないこと。

[故障、火災の恐れがある。]

- * 電源プラグをコンセントから抜くときは、装置の電源スイッチを OFF にした後、コードを持たず、必ず先端のプラグを持って抜くこと。

[装置の故障およびコード内の芯線の断線により、感電、ショート、火災等の原因になる。]

- ・装置移動の際は、ヘッド部が動いて装置に衝撃が加わらないように静かに移動すること。

[装置の故障の原因になるばかりか、ヘッド部が急に動いたため装置を落下させる等で怪我をする恐れがある。]

- ・装置の移動時は、電源コードを装置に付けたまま引きずらないこと。

[コードを引っ掛けたり踏みつけたりすると、装置を落下させて、怪我および故障になる恐れがある。]

- ・装置にホコリが溜まらないように、使用しないときは保護ガラス部に窓カバーを被してからダストカバーを被せること。

- ・長時間使用しない場合は、電源コードをコンセントから抜くこと。

- ・装置の運搬は、付属の梱包箱に収めて運搬すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

新規購入日から8年 [自己認証による]

2. 環境条件

輸送/保管時

温度：-10～+55℃

湿度：10～95%（結露なきこと）

3. 貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・空気中に塩分、イオウ分、多量のコホリを含む場所には保管しないこと。
- ・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
- ・装置が結露しないようにすること。

* 【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

- ・被検者に接触する部分（額当て、あご台）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。
- ・保護ガラスや広角アダプターのガラス部に汚れが付着している場合は、清潔な綿棒等にごく少量のアルコール（エーテル60%、メタノール40%の混合液）を含ませて、力をいれずガラスの中心から周辺へ、渦を描くように軽く拭く事。（消毒用アルコールは使わないこと。）

2. 保守・点検

- ・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・装置の分解や修理を行わないこと。
[誤った操作や修理をすると、故障の原因となるばかりか、高電圧電源に触れて感電する恐れがある。]
- ・装置は1年に1回、外観、機能、性能について点検すること。
詳細については付属の取扱説明書【第2章】を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検できない場合は、(株)ニデックで受託することができる。

* 耐用期間を超えて装置を使用しないこと。

[適切な保守点検の上でも、装置の信頼性・安全性が目標値を維持できなくなる場合がある。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ニデック

電話番号：0533-67-6151(代)