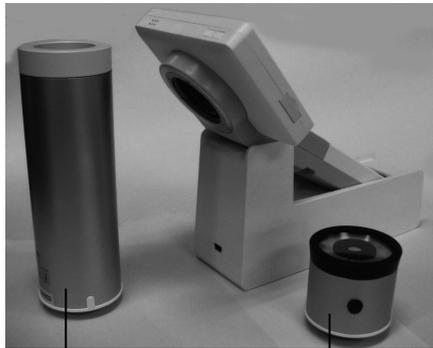


機械器具 22 検眼用器具  
管理医療機器 眼底カメラ (10551000)

特定保守管理医療機器 **デジタルメディカルスコープ DS-10F**

\*\*  
\* **【形状・構造及び原理等】**

電源出力: DC 5V、1200mA、6W Max.



眼底鏡レンズ      前眼部レンズ (DS-10A)

1. 構成

各構成部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**

- 眼底鏡レンズ [眼底撮影用]
- 前眼部レンズ (DS-10A) [前眼部撮影用]
- コントロールユニット、充電ステーション、ACアダプタ、  
バッテリー、マイクロSDカード、USBケーブル、AVケーブル、  
アイカップ

**\*オプション**

- スリットランプアタッチメント、フットスイッチ、  
DS-10F/DS-20F用ポータブルスタンド

2. 体に接触する部分の組成

- 撮影用レンズ: ABS樹脂、アルミニウム
- 撮影用レンズ(LED切替ボタン): ポリアミド
- アイカップ: シリコーンゴム
- コントロールユニット

- モード切替ボタン/メニューボタン  
: ポリカーボネイト+熱可塑性ポリウレタン
- 明るさ調整ボタン(-) / (+)  
: ポリカーボネイト+熱可塑性ポリウレタン
- 電源ボタン、OKボタン: ポリカーボネイト+ABS樹脂
- フォーカスリング: ポリアミド

**\*\*DS-10F/DS-20F用ポータブルスタンド(オプション)**

- 額当て: POM
- あご台: ABS樹脂
- 上下動軸グリップ、あご台上下動グリップ: 合成ゴム

3. 電氣的定格

- 電源入力: DC 5V、1.2A
- バッテリー: リチウムイオン電池  
(3.7V、min. 2500mAh (typ. 2600mAh))

**\*\*ACアダプタ(充電用):**

電源入力: AC100-240V、0.2A、50/60Hz

4. 機器の分類

**電撃に対する保護**

- バッテリー駆動時: 内部電源のME機器
- ACアダプタ接続時: クラスIIのME機器
- 装着部: BF形装着部

**\*\*電磁両立性規格への適合:** EMC規格 IEC 60601-1-2: 2014 に適合している

5. 寸法及び質量

眼底鏡レンズ

- 寸法: 135mm(L) × Φ44mm
- 質量: 140g

前眼部レンズ DS-10A

- 寸法: 45.2mm(L) × Φ44.5mm
- 質量: 85g

コントロールユニット

- 寸法: 89mm(W) × 44mm(D) × 205mm(H)
- 質量: 254g

6. 機能

眼底鏡レンズ

- 所要瞳孔径: φ4mm
- 観察撮影表示: 3.5インチ TFTカラーLCD
- ピント合せ(眼底像): フォーカスリングによる手動調整可能範囲: -20D ~ +20D
- 観察用光源: 赤外LED/白色LED切り替え
- 撮影用光源: 白色LED
- 動画撮影の場合は観察用光源と同じ

前眼部レンズ (DS-10A)

- 観察・撮影用光源: 白色LED/青色LED切り替え

7. 作動・動作原理

**眼底撮影**

(1) アライメント

赤外LEDあるいは白色LEDで照明された被検眼眼底をLCDモニターで観察しながら眼底でのアライメントとフォーカス合わせを行います。

(2) 撮影

白色LEDの発光により白色光が眼底に照射され、その反射光をコントロールユニット内蔵の受光素子に結像し、撮影します。

**前眼撮影**

(1) アライメント

前眼部レンズ (DS-10A) に内蔵したLEDにより白色光あるいは青色光を前眼部や角膜に投光し、被検眼前眼部をLCDモニターで観察しながらアライメントとフォーカス合わせを行います。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## (2) 撮影

反射光をコントロールユニット内蔵の受光素子に結像し、撮影します。

### 【使用目的又は効果】

#### 使用目的

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、眼底画像を診断のために提供すること。

### 【使用方法等】

#### 1. 環境条件

温度：+10～+35℃

湿度：30～75%

気圧：800～1060hPa

#### 2. 使用方法

装置の主な使用方法には、「眼底鏡レンズでの眼底撮影」と「前眼部レンズ DS-10A での前眼部撮影」があります。

##### <眼底鏡レンズでの眼底撮影>

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

#### (1) 設置

- (1)-1. バッテリーをコントロールユニットに装着します。
- (1)-2. コントロールユニットに眼底鏡レンズを接続します。
- (1)-3. 外部モニターを使用する場合、AV コネクタ／フットスイッチコネクタに AV ケーブルを接続し、外部モニターを接続します。
- (1)-4. フットスイッチを使用する場合、AV コネクタ／フットスイッチコネクタにケーブルを接続します。

#### (2) 準備

- (2)-1. 外部モニターを使用する場合、外部モニターの電源を ON にします。
- (2)-2. 装置の電源ボタンを約 2 秒以上長押しして電源 ON にします。
- (2)-3. メッセージ画面で、DS-10F と表示されていることを確認してから、OK ボタンを押します。
- (2)-4. 始業点検を行います。
- (2)-5. 撮影条件を設定します。

#### (3) 患者の撮影準備

- (3)-1. 必要に応じ患者 ID を設定します。
- (3)-2. 患者に眼鏡やコンタクトレンズを外すように指示します。
- (3)-3. 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します。
- (3)-4. 撮影中は眼を大きく開き、まばたきをしないように指示します。
- (3)-5. 患者にまっすぐ前を見るように指示します。

#### (4) 観察・撮影

- (4)-1. 被検眼とレンズ本体が水平になるように保ちながら、

コントロールユニットの LCD モニター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します。  
(対物レンズから角膜表面まで約 24 mm)

外部モニターを使用した場合、外部モニターにはコントロールユニットの LCD モニターと同じ画面が表示されます。

- (4)-2. 明るさ調整ボタンで観察画面の明るさを調整し、眼底を見やすくします。
- (4)-3. 観察画像上で乳頭がよりはっきり見えるように、フォーカスリングを回してフォーカスを調整します。
- (4)-4. OK ボタンまたはフットスイッチを押して静止画または動画を撮影します。
- (4)-5. 動画撮影の場合、再度 OK ボタンまたはフットスイッチを押して撮影を終了します。

#### (5) 保存

- (5)-1. 撮影後、コントロールユニットに装着した マイクロ SD カードに撮影画像が保存されます。

#### (6) 終了

- (6)-1. 電源ボタンを長押しして電源を OFF にします。
- (6)-2. 外部モニターを使用した場合、外部モニターの電源を OFF にして、AV コネクタ／フットスイッチコネクタから AV ケーブルを抜きます。
- (6)-3. フットスイッチを使用した場合、AV コネクタ／フットスイッチコネクタからケーブルを抜きます。
- (6)-4. 充電ステーションに装置を置きます。
- (6)-5. 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、装置外観をクリーニングしてから梱包箱に入れ保管します。

##### <前眼部レンズ (DS-10A) での前眼部撮影>

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

#### (1) 設置

- (1)-1. バッテリーをコントロールユニットに装着します。
- (1)-2. コントロールユニットに前眼部レンズ (DS-10A) を接続します。
- (1)-3. 外部モニターを使用する場合、AV コネクタ／フットスイッチコネクタに AV ケーブルを接続し、外部モニターを接続します。
- (1)-4. フットスイッチを使用する場合、AV コネクタ／フットスイッチコネクタにケーブルを接続します。

#### (2) 準備

- (2)-1. 外部モニターを使用する場合、外部モニターの電源を ON にします。
- (2)-2. 装置の電源ボタンを約 2 秒以上長押しして、電源 ON にします。
- (2)-3. メッセージ画面で、DS-10A と表示されていることを確認してから、OK ボタンを押します。
- (2)-4. 始業点検を行います。
- (2)-5. 撮影条件を設定します。

### (3) 患者の撮影準備

(3)-1. 必要に応じ患者 ID を設定します。

### (4) 観察・撮影

- (4)-1. 撮影目的にあわせ、照明光を LED 切替ボタンで選択します。角膜の蛍光画像を撮影したい場合、青色 LED に切り替えます。
- (4)-2. 被検眼とレンズ本体が水平になるように保ちながら、コントロールユニットの LCD モニターの操作画面に前眼部が見えるまでゆっくりと前方に動かします。外部モニターを使用した場合、外部モニターにはコントロールユニットの LCD モニターと同じ画面が表示されます。
- (4)-3. 角膜からレンズまでの距離を約 30mm に保ち、前眼部の観察画像がはっきり見えるようにフォーカシングを調節します。
- (4)-4. 明るさ調整ボタンで照明の明るさを調整し、前眼部を見やすくします。
- (4)-5. OK ボタンまたはフットスイッチを押して静止画または動画を撮影します。
- (4)-6. 動画撮影の場合、再度 OK ボタンまたはフットスイッチを押して撮影を終了します。

### (5) 保存

(5)-1. 撮影後、コントロールユニットに装着した マイクロ SD カードに撮影画像が保存されます。

### (6) 終了

- (6)-1. 電源ボタンを長押しして電源を OFF にします。
- (6)-2. 外部モニターを使用した場合、外部モニターの電源を OFF にして、AV コネクター／フットスイッチコネクターから AV ケーブルを抜きます。
- (6)-3. フットスイッチを使用した場合、AV コネクター／フットスイッチコネクターからケーブルを抜きます。
- (6)-4. 充電ステーションに装置を置きます。
- (6)-5. 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、装置外観をクリーニングしてから梱包箱に入れ保管します。

#### 【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。]

#### 【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）
  - ・ 幼児、無水晶体眼、眼底疾患のある患者  
[光障害に対して、より大きなリスクがある。]
2. 重要な基本的注意
  - ・ 患者に対し、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。
- (1) 取り扱い
  - ・ 前眼部レンズ使用時は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、強い光は患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。]

- ・ 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。

[誤って、けがをする恐れがある。]

- ・ 装置の操作中に充電しないこと。

### (2) クリーニング

- ・ クリーニングに関しては、【保守・点検に係る事項】の 1. クリーニングの項に従って行うこと。

### 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、照明および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。]

### 4. 移動及び設置等の注意

- ・ 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。
- ・ 水がかからない場所に設置すること。
- ・ 腐食性ガス、酸、塩分等の汚染物が周囲に存在しない環境に設置すること。
- ・ 装置の輸送は、付属の梱包箱に収めて行なうこと。

### 5. 廃棄

- ・ 装置、付属品、交換を行った保守部品を廃棄する際は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例、リサイクル計画にしたがうこと。特に、リチウムイオン電池（バッテリー）、内部に使用されているプリント基板、臭素系難燃剤を含むプラスチック部品、LCD、およびケーブル類の廃棄を行う際は、管轄の自治体の指示にしたがうこと。

[不適切な廃棄は環境を汚染する恐れがある]

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 耐用期間

新規購入日から 5 年 [自己認証による]

##### 2. 環境条件

輸送/保管時  
温度：-10～+40℃  
湿度：10～95%

##### 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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。
- ・空气中に塩分、イオウ分、多量のコロリを含む場所には保管しないこと。
- ・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

- ・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。
- ・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。レンズ・受光素子の中心から周辺へ、渦を描くように軽く拭く事。

#### 2. 保守・点検

- ・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、装置の内部に触れないで、(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。
- ・装置の保守点検前、あるいは装置を修理のため(株)ニデックに送る場合、消毒のため外観(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。
- ・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：株式会社ニデック

電話番号：0533-67-6151 (代)

製造業者：メドイメージング インテグレイテッド ソリューション社

英名：Medimaging Integrated Solution Inc.

国名：台湾