

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-20F

\*\*【形状・構造及び原理等】



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: 118 mm (L) × Φ43 mm

質量: 160 g

コントロールユニット

寸法: 89 mm (W) × 40 mm (D) × 203 mm (H)

質量: 285 g

充電ステーション

寸法: 56 mm (W) × 166 mm (D) × 106 mm (H)

質量: 370 g

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、コントロールユニット、充電ステーション、  
バッテリー、SDカード、ACアダプタ、USBケーブル、AVケーブル、アイカップ

\*オプション

フットスイッチ、スリットランプアタッチメント、  
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

眼底鏡レンズ: アルミニウム

アイカップ: シリコーンゴム

コントロールユニット

電源ボタン、OKボタン、マニュアルフォーカスボタン、  
明るさ調整ボタン: ポリカーボネイト+ABS樹脂

\*\*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 (充電ステーション)

バッテリー : リチウムイオン電池

(3.7V、min. 2500 mAh (typ. 2600 mAh))

\*\*ACアダプタ (充電用):

電源入力: AC100-240V、0.2A、50/60Hz

電源出力: DC 5V、1200mA、6W Max.

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

6. 作動・動作原理

(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、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。

詳細は本装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【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: 10~90% (結露なきこと)

気圧: 800~1060hPa

2. 使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)→(5)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。

(2) 準備

(2)-1. 装置の電源ボタンを長押しして電源ONにします。

(2)-2. 始業点検を行います。

(2)-3. 撮影条件を設定します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

### (3) 患者の撮影準備

- (3)-1. 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)-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 3.5mm 以上、あるいは十分に散瞳していることを確認します。
- (3)-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、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します。（対物レンズから角膜表面まで約 24 mm）
- (4)-2. IR スポット（角膜反射輝点）が表示され、IR スポットの大きさが最小になるように、被検眼にアライメントします。
- (4)-3. 最小になった IR スポットを IR フレーム内に入れます。
- (4)-4. オートショット機能または OK ボタンを押して撮影します。

### (5) 終了

- (5)-1. 電源ボタンを長押しして電源を OFF にします。
- (5)-2. 充電ステーションに装置を置きます。
- (5)-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、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】

- ・構成部品は必ず(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。]
- ・Color Adjustment 設定は、撮影画像の色合いを確認しながら行うこと。  
[適切な撮影画像が得られない場合がある。]
- ・診断は本装置の検査結果のみでなく、複数の装置による検査結果に基づいて行うこと。  
[適切な診断ができない恐れがある。]

詳細は本装置付属の取扱説明書を参照のこと。

### 【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、撮影の目的、方法について十分に説明すること。

#### 取り扱い

- ・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。]

#### 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。

### 5. 廃棄

- ・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]

詳細は本装置付属の取扱説明書を参照のこと。

### 【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：-40～+70℃（輸送時） / -10～+55℃（保管時）

湿度：10～95%

気圧：500～1060hPa（輸送時） / 700～1060hPa（保管時）

#### 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。

詳細は本装置付属の取扱説明書を参照のこと。

### 【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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

- ・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、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。

詳細は本装置付属の取扱説明書を参照のこと。

### 【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

取扱説明書を必ずご参照ください。