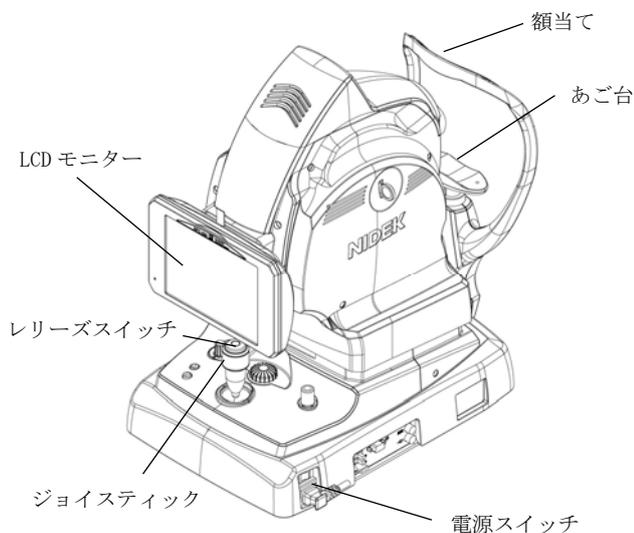


機械器具 22 検眼用器具
管理医療機器 眼底カメラ (10551000)

特定保守管理医療機器 オート無散瞳眼底カメラ AFC-330

*【形状・構造及び原理等】



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

本体、電源コード、前眼部撮影スぺーサ

オプション

外部固視灯ユニット、USB メモリー、プリンター

2. 体に接触する部分の組成

あご台	: ABS 樹脂
* 額当て	: エラストマー、または ABS 樹脂
前眼部撮影スぺーサ	: ABS 樹脂
リリーススイッチ	: ABS 樹脂
ジョイスティック	: ABS 樹脂、合成ゴム、ポリカーボネイト
LCD パネル	: ABS 樹脂
視度補正レバー	: ポリアセタール
赤外フィルターノブ	: ポリアセタール
固定ツマミ	: アルミニウム
電源スイッチ	: ポリアミド樹脂
スクリーンタッチパネル	: ポリエチレンテレフタレート
操作パネル (前眼/眼底切換えスイッチ、フォーカスノブ、あご台 Up/Down スイッチ、観察光量ノブ)	: ABS 樹脂

3. 電氣的定格

電源: AC100-240V、50/60Hz、150VA

*4. 機器の分類

電撃に対する保護: クラス I の ME 機器
装着部: B 形装着部

5. 寸法及び質量

寸法: 316 mm (W) × 518 mm (D) × 579 mm (H)
質量: 29kg

6. 機能

作動距離	: 45.7mm (対物レンズから角膜表面まで)
作動距離合せ (前眼部)	: 作動距離インジケータ
所要瞳孔径	: φ 4mm
観察撮影表示	: 8.4 インチタッチパネル搭載カラー LCD
ピント合せ (眼底像)	: 赤外光によるフォーカススプリット合致式
調整可能範囲	: -12D ~ +15D
オートフォーカス範囲 (眼底像)	: -12D ~ +15D
観察用光源	: 12V、50W ハロゲンランプ
撮影用光源	: 300W・s クセノン管
上下動	: 32mm
水平動	: 前後 40mm/左右 85mm
オートトラッキング範囲	: 上下 ±16mm、左右 ±5mm、前後 ±5mm
あご台上下動	: 62mm (電動上下)
インターフェース	: USB2.0、LAN (Ethernet)

7. 作動・動作原理

(1) アライメント

(1)-1 前眼部観察

前眼部照明用 LED (赤外光) で照明された被検眼前眼部を LCD モニターで観察しながら アライメントを行います。おおよそのアライメントがあったら、眼底観察に自動で切り替わります。

(1)-2 眼底観察

ハロゲンランプの光束は赤外フィルターを通して、赤外光として被検眼底を照明します。照明された被検眼底を 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

クセノンフラッシュランプの発光により白色光が前眼部又は眼底に照射され、その反射光を眼底撮影用デジタルカメラに結像し、撮影します。

【使用目的又は効果】

1. 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: 30~90% (結露なきこと)
気圧: 800~1060 hPa
水の掛からない場所
有害なほこり、煙の少ない場所

取扱説明書を必ずご参照ください。

外乱光の少ない場所
振動、衝撃の加わらない、安定した、傾斜のない場所
辛うじて新聞が読める程度の暗さにできる場所

2. 使用方法

無散瞳撮影を行う前には、あらかじめ患者を暗い部屋で散瞳させること。

装置の主な使用法は、「USB メモリーを接続して撮影・画像保存する」、「パーソナルコンピュータを LAN 接続して撮影・画像保存管理する」、「医療施設のネットワークに直接 LAN 接続して撮影・画像保存管理する」の3通りの方法があります。

基本的な使用法は「USB メモリーを接続して撮影・画像保存する」です。

<USB メモリー接続での使用>

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. USB メモリーを装置に接続します。
- (1)-2. 電源コードを確実にコンセントに接続します。

(2) 準備

- (2)-1. 装置の電源スイッチを ON にします。
- (2)-2. 対物レンズのキャップを外し、レンズの汚れを確認します。
- (2)-3. 始業点検を行います。
- (2)-4. 撮影する患者 ID を登録あるいは選択します。

(3) 患者の撮影準備

- (3)-1. 額当て及びあご台をクリーニングします。
- (3)-2. 患者の頭部を額当て及びあご台で固定します。

(4) 観察・撮影

- (4)-1. LCD モニター上に被検眼前眼部が現れるようにジョイスティックで大まかにアライメントします。
- (4)-2. 自動的にアライメントがほぼ合致すると LCD モニターは眼底観察画面に変わります。
- (4)-3. 自動的にアライメント、フォーカスが行われ、撮影が実行されます。

(5) 表示・保存

- (5)-1. LCD モニター上のプレビュー画面に表示された撮影画像を確認し、保存します。
- (5)-2. 必要に応じ、サムネイル画面で他の撮影画像と比較観察します。

(6) 終了

- (6)-1. アライメント画面に戻ります。
- (6)-2. 画面左上の「シャットアウトボタン」を押します。
- (6)-3. しばらくすると画面中央に「終了確認メッセージ」が表示されます。
- (6)-4. 「終了確認メッセージ」上の「YES」ボタンを押します。
- (6)-5. 装置の電源スイッチを OFF にします。
- (6)-6. USB メモリーを外します。
- (6)-7. 対物レンズにキャップを被せます。
- (6)-8. 電源コードをコンセントから外します。

- (6)-9. 額当ておよびあご台をクリーニングし、次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]

- ・構成部品は必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。

** [電子化された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おそれがある。]

*【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

- ・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)を与えるおそれがある。]
- ・撮影部を患者の顔に近づける際は、患者の顔に接触しないように注意すること。[誤ってけがをするおそれがある。]
- ・被検眼を左右切換える時、ジョイスティックで一旦手前(検者側)に引いてから行うこと。[誤って、けがをするおそれがある。]
- ・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。]
- ・使用前後に、対物レンズにホコリ、ゴミや指紋等の汚れの有無を点検し、ないことを確認すること。[撮影画像の画質を極端に悪くするおそれがある。]
- ・可動部(本体部とベース部の間、本体部と撮影部の間およびあご台)の隙間に手や指を置かないこと。[手や指を挟み、けがをするおそれがある。]
- ・撮影終了後、患者が額当て等をつかんで立ち上がらないように注意すること。[装置が転倒する原因となる場合がある。]

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、照明光量、フラッシュ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、光障害を発生するおそれがある。]

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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。[電氣的安全性が低下するおそれがある。]
 - ・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、火災のおそれがある。]
 - ・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。[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。]
- * 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 または IEC 62368-1 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) に接続する場合は、電源は絶縁トランスを介すこと。
- ・装置の LAN コネクタから医療施設のネットワーク経由で外部コンピューターなどの周辺機器に接続させる場合は、医用電気機器とネットワークデバイス (HUB 等) の間およびネットワークデバイスと他の電気機器の間に絶縁トランスを挿入/接続すること。[ネットワークに接続される他の電気機器の種類や数によっては、感電のおそれや電気機器の誤動作/故障のおそれがある。]
 - ・装置移動の際は、二人の人で装置の前後から両手でベースの底を持って行うこと (額当て、本体部などを保持しないこと)。
[一人で運んだ場合、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けがをしたり、装置が故障するおそれがある。]
 - ・装置移動の際は、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、けがおよび故障になるおそれがある。]
 - ・装置の輸送は、付属の梱包箱に収めて行なうこと。
 - ・装置にホコリが溜まらないように、使用しないときは対物レンズにキャップを被せ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。

【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：-30～+60℃ (輸送時)

-10～+55℃ (保管時)

湿度：10～95% (結露なきこと)

気圧：700～1060hPa

有害なほこり、煙のないこと。

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。
- ・空气中に塩分、イオウ分、多量のホコ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】

- ・本装置のサービストレーニングを受けていない者が、分解、修理やソフトウェアのアップデートを行わないこと。

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。前眼部撮影スペースを使用する場合は、同様に使用前後に清掃すること。

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。
 - ・対物レンズ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を含ませて、力をいれず軽く拭くこと。レンズの中心から周辺へ、渦を描くように軽く拭く事。
 - ・観察用ハロゲンランプ、撮影用クセノンフラッシュランプが切れて交換が必要な場合は、(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ときには、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。
 - ・装置の保守点検前、あるいは装置を保守点検や修理のため(株)ニデックに送る場合、消毒のため外観(特に被検者が触る部分)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。
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)

取扱説明書を必ずご参照ください。

オート無散瞳眼底カメラ AFC-330 電子添文
15411-P941-D9