

「動物用医療機器」

* 2022 年 9 月改訂(第 2 版)
2022 年 7 月作成(第 1 版)

機械器具 22 検眼用器具
一般医療機器 眼撮影装置

* 届出番号 : 4 動薬第 1167 号

眼底カメラ oDocs nun

【警告】

- ・本製品をご使用になる前に、本添付文書をよくお読みいただき、正しくご使用ください。不適切な使い方をすると、深刻な光線障害の危険があります。
- ・本製品使用の際は、1 眼に対し連続して 60 秒以上照射しないで下さい。また、24 時間での累積照射時間を 3 分超えない範囲でご使用ください。眼の組織(網膜)に障害を引き起こす危険性があります。
- ・瞳孔径や嫌悪反応が通常ではない場合は、眼を保護してください。

【禁忌・禁止】

- ・可燃性の麻酔剤を使用する場所での使用はおやめください。
- ・衝撃により製品が破損する可能性がありますので、取り扱いには十分お気をつけください。
- ・製品を強力な磁石に近づけないでください。
- ・バッテリーパックを分解、または改造しないでください。
- ・バッテリーパックを 0~45°C の温度範囲以外で充電しないでください。
- ・バッテリーが完全に充電されている場合は、USB AC アダプターを取り外してください。
- ・バッテリーパックを -20~55°C の範囲を超える温度にさらさないでください。
- ・温度が変化しやすい外部にバッテリーを破棄しないでください。火災の危険性があります。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ・本体
- ・アダプター
- ・アイカップ
- ・マイクロ USB ケーブル

2. 形状



3. 製品仕様等

寸法	[L]125 mm × [W]42 mm × [H]155 mm
重量	280g
充電式バッテリー	3.6V 2500mAh 保護回路付き 18650 リチウムイオン電池

【使用目的又は効果】

本製品は、眼球内部の観察、検査及び撮影に用いる手持ち型の機器である。

【使用方法】

・網膜検査

(1) フォーカス・照明の調整

- ① フォーカス調整ホイールを回し、3m 未満の距離にある対象物にフォーカスを設定してください。
- ② カラーフィルターを白い線に設定してください。
- ③ 本体下部にあるダイヤルを回して照明をオンにしてください。照明の強さも調整できます。

(2) 観察

- ① 動物から 15° の角度に座ってください。
- ② 本体の電源を入れ、動物から 15cm の距離から観察を開始し、徐々に対象眼へ本体を近づけてください。
- ③ 赤い反射が見えたところで、網膜の鮮明な画像を取得するためにフォーカスを調整してください。本体と動物の距離が 15 mm の時に最大の範囲を観察できます。

・角膜検査

(1) フォーカス・照明の調整

- ① フォーカス調整ホイールを赤色に設定して、照明をオンにしてください。

(2) 観察

- ① 対象眼から 6~8cm の距離でフォーカスが合います。
- ② フルオレセイン染色検査の際はコバルトブルーフィルターを使用できます。

・スマートフォンと併用する場合

- (1) スマートフォンを装着できるよう、アダプターを調整してください。
- (2) スマートフォンのカメラを調整できるよう、アダプターを回転させます。この時、カメラのレンズが開口部の中心に設置される必要があります。
- (3) ノブを締めてスマートフォンを固定します。
- (4) 本体にスマートフォンを装着します。
所定の位置に装着されると、「カチッ」と音がします。

【使用上の注意】

- ・本製品の獣医師以外の使用はおやめください。
- ・使用中に何らかの異常を感知した際には直ちに使用を中止してください。
- ・本製品の充電には、2MOPP に準拠した IEC60601-1 医療用 USB AC アダプターを使用し、動物環境外で行ってください。

【保守・点検に係わる事項】

- ・レンズ: 洗剤は使用せず、マイクロファイバーなどの柔らかい布で拭いてください。
- ・本体 : 低~中水準の消毒済み医療用クロス、またはイソプロピルアルコールで消毒してください。
- ・クリーニング後は製品に損傷がないか確認してください。損傷が見つかった場合は使用を中止してください。
- ・製品全体を洗剤などに浸さないでください。
- ・高温または高圧で製品を滅菌するのはおやめください。

【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 >

株式会社シード

< 外国製造業者 >

ウィキオプティクス社、韓国

WIKIOPTICS, Inc.