

機械器具 2.2 検眼用器具

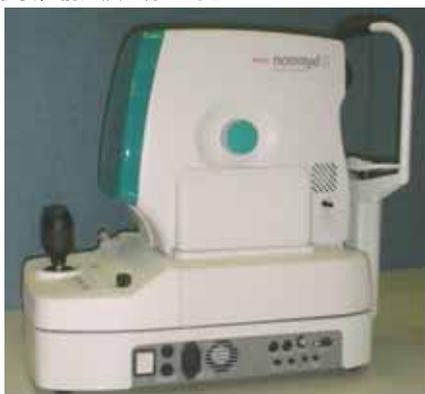
管理医療機器
特定保守管理医療機器

眼底カメラ JMDNコード: 10551000
ファンダスカメラ コーワ nonmyd

【警告】

本体を操作する際は、本体が被検者の眼、鼻に当たらないように注意すること。
〔被検者が負傷する恐れがあります。〕

【形状、構造及び原理等】



1. 構成

ファンダスカメラ コーワ nonmyd は、眼底カメラ本体で構成され、RGB出力式(Aタイプ)とUSB出力式(Bタイプ)とRGB/USB出力式(Cタイプ)の3種類があります。
付属品(オプション)として、外部固視灯があり、単品又は組み合わせで販売することがあります。

2. 体に接触する部分の組成

あご受け	アルミ合金
ひたい当て	合成ゴム(シリコンゴム)
コントロールレバー	合成ゴム(EPDM)
フォーカスノブ	合成樹脂

3. 電磁両立性

本製品は、IEC 60601-1-2:1993 に適合しています。

4. 電氣的定格

入力相数	交流 単相
周波数	50Hz 又は 60Hz
入力電圧	100V
消費電力	定常状態 200VA 最大負荷状態 250VA

5. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式
クラス 機器
- 2) 電撃に対する保護の程度による装着部
B形装着部

6. 寸法及び質量

Aタイプ(RGB出力式)
504mm(W) × 310mm(D) × 462mm(H) / 21kg
Bタイプ(USB出力式)
504mm(W) × 310mm(D) × 472mm(H) / 21kg
Cタイプ(RGB/USB出力式)
504mm(W) × 310mm(D) × 462mm(H) / 21kg

7. 作動・動作原理

- 1) 「照明ランプ」の照明光が「可視光カットフィルター」を通過すると可視光がカットされ赤外光となる。
- 2) 「リングスリット」を通過するとリング状の照明光となり、「穴あきミラー」で反射される。
- 3) 赤外の照明光は「対物レンズ」で集光され眼底を

照明する。

- 4) 照明された眼底像は「対物レンズ」で集められ、「穴あきミラー」の穴を通過し、「フォーカスレンズ」を通過し「ミラー」で反射して、「ダイクロイックミラー」で可視光と赤外光に分かれる。
- 5) 「ダイクロイックミラー」で赤外光が透過し、「ミラー」で反射して「白黒CCDカメラ」に結像する。この画像を観察しながら眼底カメラの位置合わせやピント合わせを行う。
- 6) 「シャッタースイッチ」を押して「フラッシュランプ」が光った時は、「ダイクロイックミラー」で可視光が反射され、眼底像が「カラーCCDカメラ」に結像する。フラッシュの発光と同期して、撮影画像を「ビデオ信号処理回路」が記憶する。記憶した画像は「液晶モニター」に表示され、さらに映像信号として外部に出力される。

【使用目的、効能又は効果】

人眼眼底を撮影することを目的とした眼底カメラであり、網膜の状態(剥離や穴)、網膜動静脈の血管の状態、出血の状態を撮影する。

【品目仕様等】

1. 画角 45°、20°(2変倍)切換
2. 作動距離 30mm
3. 撮影可能最小瞳孔径 4mm
(小瞳孔モード時 3.7mm)
4. 被検眼視度補正範囲
視度補正レンズなし: -15m⁻¹(D) ~ +13m⁻¹(D)
マイナス補正レンズ使用: -11m⁻¹(D) ~ -33m⁻¹(D)
プラス補正レンズ使用: +10m⁻¹(D) ~ +40m⁻¹(D)
5. データの写し込み
手書きデータ、IDナンバー、日付
6. 作動距離検知機能
被検眼-眼底カメラ間の正確な光軸合わせ及び作動距離合わせを行うための機能を持つ。
検知方法は、角膜反射光源像(輝点)をモニター上の像の左右2ヶ所に誘導する。光源はLEDによる。
7. フォーカス検知機能
検出方式は、モニターから見える眼底に投影された眼底反射光源像が1つに重なる様に、フォーカスノブを回して検知する。
8. 作動台作動範囲
水平左右動範囲 100mm
水平前後動範囲 40mm
上下作動範囲 30mm
あご台上下作動範囲 60mm

詳細は「取扱説明書」をご参照下さい。

【操作方法又は使用方法等】

1. 半暗室に眼底カメラを設置し、患者の顔をあご載せに誘導する。
2. 病変の範囲に応じて画角(45°/20°)を選択する。
3. 適切なフラッシュ光量は自動的に選択される。フラッシュ光量を補正したい場合は、フラッシュ光量補正ツマミを切換え、フラッシュ光量を増減させる。
4. 前眼部スイッチをONにし、コントロールレバーを操作し、患者の眼と眼底カメラ位置を合わせる。
5. 前眼部スイッチをOFFにすると、モニターに眼底が現れる。

取扱説明書を必ずご参照下さい

6. 照明ランプ光束ツマミにより照明光量を調節する。
7. コントロールレバーを操作して、角膜反射光源像（輝点）が所定の位置に来るように眼底カメラを微動する。
8. フォーカス検知機能を使って、フォーカスノブを回しピント調節を行う。
9. シャッタースイッチを押し撮影する。撮影画像がモニターに表示される。

詳細は「取扱説明書」をご参照下さい。

【使用上の注意】

（一般的な注意事項）

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置する時は、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響を生じる恐れのない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等の安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - 6) 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
 - 7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前は、次の事項に注意すること。
 - 1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メータ類などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
 - 2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - 3) 全てのコードの接続が正確で、かつ完全であることを確認すること。
 - 4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので充分注意すること。
 - 5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - 6) 電池電源を確認すること。
4. 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - 1) 診断治療に必要な時間、量を越えないようにすること。
 - 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者には安全な状態で機器の作動を止めるなどの適切な措置を講ずること。
 - 4) 機器に患者が触れることのないように注意すること。
5. 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
 - 1) 定めた手順により操作スイッチ、ダイヤル等を使用前の状態に戻したのち電源を切ること。
 - 2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) 付属品、コード、導子等は清浄したのち整理してまとめておくこと。
 - 4) 機器は、次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。
6. 故障した時は、勝手にいじらずに適切な指示を行い、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 取扱説明書に書かれている注意事項を熟読し、遵守すること。
9. 使用環境
 - 1) 温度 10 ~ 40
 - 2) 湿度 30% ~ 75%
 - 3) 気圧 700hPa ~ 1060hPa

（当該装置固有の基本的注意事項）

あご載せを上下動する場合及び本体を前後左右にスライドさせる場合は、被検者の手を挟まないように注意すること。
〔被検者が負傷する恐れがあります。〕

（その他の注意事項）

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼して下さい。

詳細は「取扱説明書」を熟読し、遵守して下さい。

【貯蔵・保管及び使用期間等】

1. 貯蔵方法は、使用上の注意を参照。
2. 有効期間（耐用期間）は、正規の保守点検を行った場合に限り8年間です。（自己認証〔当社データ〕による。）
3. 環境条件
 - 1) 温度 - 15 ~ + 55
 - 2) 湿度 10% ~ 95%（結露なきこと）
 - 3) 気圧 700hPa ~ 1060hPa
4. 保管場所については次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に保管すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響を生じる恐れのない場所に保管すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

詳細は「取扱説明書」をご参照下さい。

【保守点検に係る事項】

（使用者による点検事項）

1. 電源コードに傷、破損がないことを目視で確認する。
2. 外装に傷、割れ、変形、錆がないことを目視で確認する。
3. 銘板、ラベルに汚れがなく表示が読めることを目視で確認する。
4. 対物レンズに汚れがないことを確認する。
5. シャッタースイッチを押した時にフラッシュランプが発光することを確認する。
6. 照明ランプが点灯することを確認する。

（業者による保守点検事項）

一年に一度、以下の点検をすることをお勧めします。

1. 外装全般・設置
2. 光学系各部
3. 各部の動作・機能
4. 標準摸型眼（OD）による画像
5. 性能・フラッシュ光量（国内：BROWN）

（保守点検に係るその他の注意事項）

1. 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。
2. 日常点検、定期保守点検は必ず行って下さい。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用する時は、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して下さい。
4. なお、使用者自ら定期点検ができない場合は、弊社サービス部門の関連会社で受託することができます。

詳細は「取扱説明書」をご参照下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

（製造販売業者）

興和株式会社 電機光学事業部
東京都中央区日本橋本町 3-4-14
TEL(03)3279-7334
FAX(03)3279-7541

（製造業者）

興和株式会社
愛知県名古屋市中区錦 3-6-29