

機械器具 22 検眼用器具  
管理医療機器 眼底カメラ JMDNコード: 10551000  
特定保守管理医療機器 コーワ VX-10i

**【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**

本装置は、散瞳、無散瞳の両方が撮影できる眼底カメラで、50°/30°の2つの画角を有し35mmフィルム、ポラロイドフィルム、ビデオカメラなどの各種の撮影が可能な装置です。

本装置は、

眼底カメラ本体  
架台・電源部  
外部固視灯  
カメラバック(ポラロイドバック カラー)  
35mmカメラバック

から構成されており各ユニットはそれぞれ単品または組み合わせて販売することがあります。

また、オプションとして

ビデオカメラ接続アダプター  
グリーンフィルター

があり、それぞれ単品または組み合わせて販売することがあります。

**2. 体に接触する部分の組成**

アゴ載せ アルミ合金  
ひたい当て 合成樹脂  
ヘッドバンド 合成樹脂  
コントロールレバー アルミ合金  
フォーカスノブ 合成樹脂

**3. 電磁両立性**

本製品は、JIS T 0601-1-2(2002)に適合しています。

**4. 電気的定格**

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 280VA  
最大負荷状態 1500VA

**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**

(眼底カメラ本体)  
423 mm(W) × 200 mm(D) × 363 mm(H), 10 kg  
(架台・電源部)  
520 mm(W) × 400 mm(D) × 560 mm(H), 25.5 kg  
(外部固視灯)  
33.5 mm(W) × 28 mm(D) × 304 mm(H), 0.18 kg  
(カメラバック ポラロイドバック カラー)  
157 mm(W) × 113 mm(D) × 201 mm(H), 1.4 kg  
(35 mmカメラバック)  
134.5 mm(W) × 76 mm(D) × 53 mm(H), 0.24 kg  
(ビデオカメラ接続アダプター)  
140 mm(W) × 95 mm(D) × 165 mm(H), 1.1 kg  
(グリーンフィルター)  
113 mm(W) × 43 mm(D) × 5 mm(H), 0.06 kg

**7. 作動動作原理**

照明光学系に備えた観察用光源より発した、散瞳カラーモード/散瞳 FA モードは可視光の、無散瞳モードは赤外光の、散瞳 ICG モードは赤色光の連続光によって被検者の眼底を照明し、本体のファインダー又は液晶モニターにより眼底の観察を行います。また撮影の位置合わせ及びピント合わせなどを行い、本体の撮影用シャッターボタン操作により、照明光学系に備えた撮影用光源が瞬間的に発光し、眼底を照明し、撮影用フィルムまたはTVカメラにて撮影を行います。照明光学系及び撮影光学系に設置したフィルターを用いた特殊撮影も可能です。

**【使用目的、効能又は効果】**

人眼の眼底を撮影する。

**【品目仕様等】**

・眼底カメラ本体の性能

1. 作動距離 被検眼～対物レンズ間 39 mm
2. 画角 50°/30° 切換え  
45°/27° 切換え(無散瞳時は画面サイズが異なるため各々上記の画角になる)

3. ファインダー部  
接眼レンズ視度補正範囲 -8D～+5D

4. 被検眼視度補正範囲  
補正レンズ無し -12D～+13D  
+レンズ挿入時 +10D～+35D  
レンズ挿入時 -10D～-32D

5. 観察照明光源  
ハロゲンランプ

6. 撮影フラッシュ光源  
クセノンフラッシュランプ

7. フィルター  
照明系 フロレスチン励起フィルター  
インドシアニンググリーン励起フィルター  
撮影系 フロレスチン濾過フィルター  
インドシアニンググリーン濾過フィルター

・カメラバック(ポラロイドバック カラー)の性能

1. 使用フィルム  
ポラロイドフィルム
2. 画面サイズ  
散瞳 84.5 mm(縦 71.5 mm、横 79 mm)  
無散瞳 76.1 mm(縦 71.5 mm、横 76.1 mm)
3. マウント  
レバー式専用スピゴットマウント
4. フィルム送り  
自動送出機能付き
5. フィルム終了時警告音発生機能付き

・35 mmカメラバックの性能

1. 使用フィルム  
35 mmサイズ  
(J135 ロールフィルム、パトローネ入り)
2. 画面サイズ  
散瞳 横方向 26 mm×上下方向 22 mm  
無散瞳 22 mm  
データ部 5 mm×10 mm

3. マウント  
レバー式専用スピゴットマウント

・ビデオカメラ接続アダプターの性能

1. 画面サイズ カラー撮影光路 1/2 インチ CCD  
赤外撮影光路 2/3 インチ CCD
2. マウント 両光路とも Cマウント
3. 適合ビデオカメラ  
カラー撮影光路 1/2 インチ Cマウントビデオカメラ  
赤外撮影光路 2/3 インチ Cマウントビデオカメラ

・グリーンフィルターの性能

- 使用フィルター 富士写真フィルム製 SC-62

【操作方法又は使用方法等】

・撮影手順 散瞳眼底撮影

1. 散瞳カラスイッチを押す。
2. 撮影しようとする被検眼に散瞳剤を点眼する。
3. 適宜フィルター、カメラバックを選択し病変の範囲に応じて画角(50°、30°)を選択する。
4. 各種の撮影方法に対する適切なフラッシュ光量は自動的に選択される。任意にフラッシュ光量を選択したい場合はフラッシュ光量補正ツマミにより増減させる。
5. 照明ランプ光量ツマミにより、照明光量を調整する。
6. 視度調節リングを回し、ファインダーの視度調整を行う。
7. 作動台部を動かし被検眼に対し適正な位置に本体を粗動させる。さらにコントロールレバーを操作して、検眼用眼底が均一に照明される位置に眼底カメラを微動する。
8. フォーカスノブを回してピント調整を行う。
9. シャッターボタンを押して撮影する。

・撮影手順 無散瞳眼底撮影

1. 被検者を暗室に入れる。
2. 無散瞳スイッチを押す。
3. 適宜カメラバックを選択し画角(50°、30°)を選択する。
4. 各種の撮影方法に対する適切なフラッシュ光量は自動的に選択される。任意にフラッシュ光量を選択したい場合はフラッシュ光量補正ツマミにより増減させる。
5. 照明ランプ光量ツマミにより照明光量を調整する。
6. 液晶モニターを見ながら作動台部を動かし被検眼に対し適正な位置に本体を粗動させる。さらにコントロールレバーを操作して、検眼用眼底が均一に照明される位置に眼底カメラを微動する。
7. フォーカスノブを回してピント調整を行う。
8. シャッターボタンを押して撮影する。

・撮影手順 散瞳 FA

1. FA、ICG 切換えスイッチを押して FA の表示を点灯させる。
2. 撮影しようとする被検者に散瞳剤を点眼する。
3. 視度リングを回し、ファインダーの視度調節を行う。
4. 適宜カメラバックを選択し病変の範囲に応じて画角(50°、30°)を選択する。
5. 作動台部を動かし被検眼に対し適正な位置に本体を粗動させる。さらにコントロールレバーを操作して、検眼用眼底が均一に照明される位置に眼底カメラを微動する。
6. フォーカスノブを回してあらかじめピント調節を行う。

7. フルオレセインを被検者に静注すると同時に、タイマースイッチと蛍光フィルタースイッチを押し、タイマーをスタートし蛍光濾過フィルターを挿入する。
8. 必要に応じてフォーカスノブを回してピント調節を微調させる。

9. シャッターボタンを押して撮影する。

・撮影手順 散瞳 ICG

1. FA、ICG 切換えスイッチを押し ICG の表示を点灯させる。
2. 撮影しようとする被検者に散瞳剤を点眼する。
3. 適宜撮影光路を選択し、病変の範囲に応じて画角(50°、30°)を選択する。
4. 液晶モニターを見ながら作動台部を動かし被検眼に対し適正な位置に本体を粗動させる。さらにコントロールレバーを操作して、被検眼と眼底カメラの光軸が合う位置に眼底カメラを微動する。
5. フォーカスノブを回してあらかじめピント調節を行う。
6. インドシアニングリーンを被検者に静注すると同時に、タイマースイッチと蛍光フィルタースイッチを押し、タイマーをスタートし蛍光濾過フィルターを挿入する。
7. 必要な場合は外部記録装置(ビデオデッキ等)の記録をスタートさせる。
8. 必要に応じてフォーカスノブを回してピント調節を微調させる。
9. シャッターボタンを押して撮影する。

【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)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) コード類のとりはずしに際しては、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。
  - 5) カメラバックを長期間使用しない場合には電池を外しておくこと。
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)

アゴ載せを上下動する場合及び本体を上下前後左右動かす場合は、被検者の手や顔の位置に充分注意すること。  
〔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」をご参照下さい。

【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。

【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、ケーブルに傷、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. 観察用ランプが点灯することを確認する。
6. シャッターボタン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。

(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. DIPスイッチ設定内容記録(顧客使用設定)

2. 外装全般・設置
3. 光学系各部
4. 各部の動作・機能(関連部分の確認を含む)
5. 無散瞳/散瞳/FA/ICGモード切換え動作
6. 標準摸型眼(0D)による観察画像
7. 標準摸型眼(0D)による撮影写真
8. 性能・フラッシュ光量

(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