** 2010 年　2 月 23 日改訂（第 6 版）
＊ 2007 年 10 月 18 日改訂（第 5 版）
認証番号：21600BZZ00405000

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　nonmyd　7**

【警告】
本体を操作する際は、本体が被検者の眼、鼻に当らないように注意すること。
〔被検者が負傷するおそれがあります。〕

**【形状・構造及び原理等】**

1．構成

本装置は、被検眼に散瞳剤を使用せず、自然散瞳を利用して赤外光により眼底観察を行い、眼底を撮影するための装置で 45°、20°の 2 つの画角を有し、デジタルカメラにて撮影を行います。

本装置は

眼底カメラ本体（デジタルカメラ含む）

から構成されており、各ユニットは単品または組合わせで販売することがあります。

また、オプションとして

外部固視灯

があり、単品または組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

| | |
|---|---|
| あご載せ | ：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 | ：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、IEC 60601-1-2：2001 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 | | 50/60Hz |
| 入力電圧 | | 100V-230V |
| 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による分類
クラスⅠ機器

2）電撃に対する保護の程度による装着部の分類
B 形装着部

6．寸法及び質量

（眼底カメラ本体）※重量はデジタルカメラをのぞく
310 ㎜（W）×504 ㎜（D）×548 ㎜（H）／21 kg

（外部固視灯）
50 ㎜（W）×620 ㎜（D）×34 ㎜（H）／280　g

7．作動原理

1）「照明ランプ（12V 100W ハロゲンランプ）」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ります。

2）照明光が「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」で反射されます。

3）赤外の照明光は「対物レンズ」で集光され眼底を照明します。

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ます。

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「白黒カメラ（CCD 等）」に結像します。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います。

撮影の位置合わせ（被検眼と眼底カメラ間の正確な光軸合わせ及び作動距離合わせ）については、作動距離検知機構を備えており、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）ことにより、作動距離（被検眼～対物レンズ前面間 30mm）を安定的に設定することができます。

ピント合わせについては、フォーカス検知機構を備えており、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 つに重なるように、フォーカスノブを回すことでピント合わせを行うことができます。

6）「シャッタースイッチ」を押して「フラッシュランプ（50J クセノンフラッシュランプ）」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「デジタルカメラ（サイズ：APS-C 相当）」に結像します。フラッシュランプの発光と同期して、撮影画像が映像信号として外部に出力されます。またデジタルカメラの記録媒体に保存することも可能です。

詳細は「取扱説明書」をご参照ください。

**【使用目的・効能又は効果】**

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，眼底画像情報を診断のために提供すること。

**【品目仕様等】**

1．画角　　45°、20°

2．被検眼視度補正範囲

| | |
|---|---|
| 補正レンズなし | －15$m^{-1}$(D)～＋13 $m^{-1}$(D) |
| ＋レンズ挿入時 | ＋10$m^{-1}$(D)～＋40 $m^{-1}$(D) |
| －レンズ挿入時 | －33$m^{-1}$(D)～－11 $m^{-1}$(D) |

3．架台部作動範囲

| | |
|---|---|
| 左右作動範囲 | 100mm |
| 前後作動範囲 | 40mm |
| 上下作動範囲 | 30mm |

4．あご載せ上下作動範囲　　60mm

5．高圧電源部　出力電圧　　DC325V

**【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します。

2．病変の範囲に応じて画角(45°／20°)を選択します。

3．適切なフラッシュ光量は自動的に選択されます。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ます。

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の位置を合わせます。

5．前眼部スイッチを OFF にすると、モニターに眼底が現れます。

6．照明ランプ光量ツマミにより照明光量を調節します。

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します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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合わせを行います。
９．シャッタースイッチを押して撮影します。撮影画像は、例として付属アプリケーションにより外部のコンピュータなどに取り込まれ、表示されます。

詳細は「取扱説明書」をご参照ください。

**【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．機器を設置するときには、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、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそ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）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．機器を使用する前には次の事項に注意すること。
　1）スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確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）すべ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、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
　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・量をこえないように注意すること。
　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、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
　4）機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5．機器の使用後は次の事項に注意すること。
　1）定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなど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抜くなど無理な力をかけないこと。
　3）附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、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必ず清浄にしておくこと。
6．故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、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）　周囲温度　10～40℃
　2）　相対湿度　30～75%（結露しないこと）
　3）　気圧　　　700～1060hPa

（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。

〔被検者が負傷するおそれがあります。〕

（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ください。

その他「取扱説明書」を熟読し、遵守してください。

**【貯蔵・保管及び使用期間等】**

1．　有効期間（耐用年数）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）
2．　貯蔵・保管環境
　1）　周囲温度　－15～+55℃
　2）　相対湿度　10～95 %（結露しないこと）
　3）　気圧　　　700～1060hPa
3．　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、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそ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．電源コードに傷、破損がないことを目視で確認すること。
2．外装に傷、割れ、変形、錆がないことを目視で確認すること。
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こと。
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こと。
6．照明ランプが点灯することを確認すること。

（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．医療機器の使用・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ください。
3．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にかつ安全に作動することを確認してください。
4．なお、使用者自ら定期点検ができない場合は、当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」をご参照ください。

**【包装】**

包装単位：1 台／1 梱包

**【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