

機械器具 22 検眼用器具

クラス分類: II 眼底カメラ 10551000

特定保守管理医療機器

コーワ GENESIS-Df

再使用可

遺伝子組み換え材料は使用せず

【警告】

本機器を操作する際は、スコープ部が被検者の眼、鼻に当たらないように注意すること。

〔被検者が負傷するおそれがあります。〕

【形状・構造及び原理等】

(外観写真)



1、構成

本機器は、被検眼を散瞳させることにより、眼底撮影を行うことができる手持ち式の眼底カメラで、撮影用 CCD カメラを内蔵する。

本機器は、

・スコープ部 カラー、蛍光撮影兼用スコープ
・電源部 カラー、蛍光撮影兼用電源
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る。

またオプションとして、

・倒像鏡ホルダー 28D

・フットスイッチ

・倒像鏡ホルダー 60D

・倒像鏡ホルダー 90D

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る。

2、患者に接触する構成要素の材料

・ひたい当て ABS 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、電氣的定格

入力相数 交流 単相
電源電圧 100-240V
電源周波数 50/60Hz
電源入力 150VA

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

(スコープ部)
74.5 mm (W) × 197 mm (D) × 278.5 mm (H)
/1,070g

(電源部)

180 mm (W) × 300 mm (D) × 230 mm (H)
/1,930g

(倒像鏡ホルダー 28D)

146~172 mm (W) × 52 mm (D)
× 101.5 mm (H) /112g

(フットスイッチ)

φ100 × 35 mm (H) /375g

(倒像鏡ホルダー 60D)

130~155 mm × 65.5 mm (D) × 105 mm (H)
/130g

(倒像鏡ホルダー 90D)

117~142 mm (W) × 99.2 mm (D)
× 59.7 mm (H) /105g

作動・動作原理

スコープ部に内蔵されている観察用照明光学系より発光した可視光（観察用光源：LED）が被検眼の眼底を照射し、観察用接眼レンズにて観察を行うと共に、撮影位置合わせおよびピント合わせを行った後、スコープ部のシャッタースイッチの操作により、同じくスコープ部に内蔵された撮影用照明光学系より発光したフラッシュ光（撮影用光源：クセノンフラッシュランプ、LED）により眼底を照明し、撮像素子（内蔵 CCD カメラ）に結像し撮影が行われる。撮影画像は CF カードに保存される。照明光学系および撮影光学系に設置したフィルター（照明光学系：フルオレセイン励起フィルター、撮影光学系：フルオレセイン濾過フィルター）を用いることにより、蛍光撮影も可能となっている。

【使用目的、効能又は効果】

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、記録し、眼底画像情報を診断のために提供する。

【品目仕様等】

- 1、画角：水平 30° / 垂直 25°
- 2、光学ファインダーの視度調整範囲：-8D~+5D
- 3、被検眼視度補正範囲：-15D~+35D

【操作方法又は使用方法等】

1、撮影手順—カラー眼底撮影

- 1) 光学ファインダーを回し、視度調整を行う。
- 2) 撮影しようとする被検眼に散瞳剤を点眼する。
- 3) 被検眼の状態に合わせて、フラッシュ光量ツマミで適切なフラッシュ光量を選択する。
- 4) カラー/FA 切換えスイッチをカラーに切換える。
- 5) 照明ランプ光量ツマミにより、照明光量を調整する。
- 6) スコープ部を移動させて、被検眼の眼底が均一に照明される位置に調整する。
- 7) フォーカスノブを回してピント調整を行う。
- 8) シャッタースイッチを押して撮影する。

2、撮影手順—蛍光眼底撮影

- 1) 光学ファインダーを回し、視度調整を行う。
- 2) 撮影しようとする被検眼に散瞳剤を点眼する。
- 3) 撮影モード切換えスイッチにより、撮影モードを FA スタンバイにする。
- 4) 被検眼の状態に合わせて、フラッシュ光量ツマミで適切なフラッシュ光量を選択する。
- 5) カラー/FA 切換えスイッチを FA に切換える。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 6) 照明ランプ光量ツマミにより、照明光量を調整する。
- 7) スコープ部を移動させて、被検眼の眼底が均一に照明される位置に調整する。
- 8) フォーカスノブを回してピント調整を行う。
- 9) バリアフィルターノブを下に押し下げて、被検者に蛍光剤を静注後、撮影モード切換えスイッチによりタイマーをスタートさせる。
- 10) シャッタースイッチを押して撮影する。

詳細は「取扱説明書」をご参照ください。

【使用上の注意】

その他の注意

(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(または電源入力)に注意すること。
- 6) 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witchの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター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) 被検者に直接接続する外部回路を再点検すること。
4. 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - 1) 検査に必要な時間、量を超えないようにすること。
 - 2) 機器全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器及び被検者に異常が発見された場合には、被検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じること。
 - 4) 機器に被検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) 定められ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に必ず清浄にしておくこと。
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% (結露しないこと)
 - 3) 気圧 700hpa～1060hpa

(当該機固有の基本的な注意事項)

スコープ部を被検者に近づける時には、被検者の眼・鼻に当たらないように十分に注意すること。
[被検者が負傷するおそれがあります。]

(その他の注意事項)

この機器を廃棄する場合は、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・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

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. 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
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、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】

使用者による保守点検事項

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. シャッタースイッチを押下げて、フラッシュが発光することを確認する。Hi、Lo いずれかの点灯時といずれも点灯していない時の両方で確認する。
6. 観察照明光源(LED)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. フラッシュ光量。
5. 模型眼(OD)撮影。
6. スコープ部内部清掃。

(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ください。
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ください。
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】

取扱説明書を必ずご参照ください。

(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) 5623-8051
FAX (03) 5623-8050

(製造業者)

隆祥産業株式会社
興和株式会社