

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 α -D III

【警告】

本機器を操作する際は、眼底カメラ本体が被検者の眼、鼻に当たらないように注意すること。
[被検者が負傷するおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】



1. 構成

本機器は、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°、30°の2つの画角を選択し、撮影を行う。

本機器は、眼底カメラ本体で構成されている。

また、オプションとして、外部固視灯があり、それぞれ単品又は組み合わせて販売することがある。

包装単位:1台/1梱包

2. 被検者に接触する構成要素の材料

- ・ あご載せ アルミ合金
- ・ ひたい当て 合成ゴム

3. 電磁両立性

本製品は、IEC 60601-1-2:2007 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	100V-240V
電源周波数	50/60Hz
電源入力	通常 150VA 最大 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]

310 mm(W)×505 mm(D)×462 mm(H)/22kg

[外部固視灯]

34 mm(W)×50 mm(D)×610 mm(H)/0.3kg

7. 作動原理

散瞳剤を使用することなく、眼底像を撮影するカメラで、赤外光により前眼部/眼底部を照明し、観察画像を液晶モニタにて観察する。液晶モニタの観察画像にて被検眼と本機器との位置調整(アライメント)、フォーカス調整を行う。シャッタースイッチを押すことで、クセノンフラッシュランプが発光し、機器内部の撮像素子にて撮影する。撮影画像は、あらかじめ接続されているパーソナルコンピュータへ、即座に出力される。

本機器は、撮影画角を45°と30°のいずれかを選択することができる。

また、被検眼の撮影部位を固定するための内部固視灯を有しており、後極部、乳頭部、黄斑部とその周囲8点の計11点のいずれかから選択的に点灯させることができる。

また、被検眼による内部固視灯の固視ができない患者あるいは、内部固視灯により固視させられる撮影部位以外の撮影のために、外部固視灯を接続することができる。

【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. 眼底カメラ本体

- 1) 撮影画角
45° ±7%、30° ±7%
- 2) 被検眼の屈折異常を補正するフォーカス調整範囲
補正レンズ無し -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 -32 m⁻¹(D)～-12 m⁻¹(D)

【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. パノラマスイッチにより撮影モード[ノーマルモード/パノラマモード]を選択する。
3. 内部固視灯切換スイッチにて眼底観察時に点灯する内部固視灯を選択する。
4. 病変の範囲に応じて撮影画角切換スイッチにより撮影画角[45°/30°]を選択する。
5. 適切な撮影光量は自動的に選択される。撮影光量を補正したい場合は、撮影光量補正ツマミを切換え、撮影光量を増減させる。
6. 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る。
7. 観察部切換スイッチを押すと、液晶モニタに眼底が現れる。
8. 眼底部観察光量ツマミにより観察光量を調節する。
9. コントロールレバーを操作して、ワーキングドットが所定の位置に来るように眼底カメラを微動する。
10. フォーカスノブを回しピント調整を行う。
11. シャッタースイッチを押して撮影する。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、ダイヤル設定、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) 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) 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) 機器に被検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、ダイヤ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) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - i. 水のかからない場所に保管すること。
 - ii. 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保管すること。
 - iii. 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。
 - iv. 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。
 - 4) 付属品、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。
 - 5) 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

(当該機器固有の基本的な注意事項)

あご載せを上下動する場合及び本体を上下前後左右動する場合は、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. 貯蔵・保管環境
 - 1) 温度 -15℃～+55℃
 - 2) 湿度 10%～95%(結露しないこと)
 - 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、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を生じ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、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は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. 外装全般・設置
2. 光学系各部
3. 各部の動作・機能(関連部分の確認を含む)
4. 標準模型眼(OD)による観察画像
5. 標準模型眼(OD)による撮影写真
6. 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時には、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) 5623-8051
FAX (03) 5623-8050

(製造業者)

興和株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください