

機械器具 22 検眼用器具
 管理医療機器 眼撮影装置 JMDN コード:16419000
 (眼底カメラ) JMDN コード:10551000

特定保守管理医療機器 コーワ nonmyd WX

【警告】

本機器を操作する際は、機器本体が被検者の眼、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. 概要

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機器で、ノーマル光路又はステレオ光路を選択し、撮影、記録、表示を行う。さらに、パーソナルコンピュータにインストールした専用のファイリングソフトを用い、撮影画像を保存、登録、印刷することができる。さらに、パーソナルコンピュータにインストールした専用の解析ソフトを用い、ステレオ眼底画像情報を利用した眼底の3次元形状の計測・解析を行うことができる。

2. 構成

本機器は、

- ・ 機器本体
- ・ ファイリングソフト

またオプションとして、

- ・ 外部固視灯
- ・ 解析ソフト

から構成されており、それぞれ単品または組み合わせて販売することがある。

なお、必要場合は当社推奨品として、

- ・ パーソナルコンピュータ(ファイリングソフト用)

OS : Windows XP
 CPU : Celeron 1.0GHz
 メモリ : 512Mbyte
 画面サイズ : XGA

同等スペック以上の製品。

- ・ パーソナルコンピュータ(解析ソフト用)

OS : Windows XP
 CPU : Celeron 2.0GHz
 メモリ : 1Gbyte
 画面サイズ : SXGA

同等スペック以上の製品。

- ・ 絶縁トランス付きマルチタップ

(パーソナルコンピュータを患者環境に設置する場合)

JIS T 60601-1 準拠または適合製品

を使用してください。

3. 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

4. 電磁両立性

本機器は、IEC 60601-1-2:2007 に適合しています。

5. 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 150VA

6. 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

7. 寸法及び質量

310 mm(W)×504 mm(D)×548 mm(H)/21 kg (デジタルカメラは除く)

8. 作動原理

散瞳剤を使用せず、赤外の連続光により眼底部を照明し、観察画像を液晶モニタより観察し、被検眼と機器本体との位置調整とフォーカス調整を行なう。シャッターボタンを押し、撮影光により眼底を照明し、瞳孔の中央を通るノーマル光路、又は、瞳孔の左右を通るステレオ光路にて、デジタルカメラにより眼底像の撮影、記録、表示を行う。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/視神経乳頭部/黄斑部とその周囲8点の計 11 点のいずれかを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被検者あるいは、内部固視灯による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。さらに、ファイリングソフトを用い、撮影画像を保存、登録、印刷することができる。さらに、解析ソフトを用い、ステレオ画像を演算処理することによって視差情報を抽出し、視差の大きさに基づいて眼底の深さの分布を算出する。また、深さ分布を利用した計測・解析結果や3次元画像を提供する。

【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。

眼底を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。

【品目仕様等】

- ・ 撮影画角 : 45° 『ノーマルモード・SPモード』
34° (横 20°×縦 27°) 『ステレオモード』
- ・ 被検眼の屈折異常を補正 : 補正レンズ無し -12 m⁻¹(D) ~ +13 m⁻¹(D)
するフォーカス調整範囲 +レンズ挿入時 +10 m⁻¹(D) ~ +35 m⁻¹(D)
-レンズ挿入時 -10 m⁻¹(D) ~ -32 m⁻¹(D)
- ・ 解像力 : 横方向(XY) 25 μm 以下
深さ方向(Z) 100 μm 以下
- ・ 解析範囲 : 横 10° × 縦 10°

【操作方法又は使用方法等】

1. 半暗室に本機器を設置し、被検者の顔をあご載せに誘導する。
2. 撮影モード[ノーマルモードボタン/SPモードボタン/ステレオモードボタン]を選択する。
3. 内部固視灯切替ボタンにより、眼底観察時に点灯する内部固視灯を選択する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 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。
- コントロールレバーを操作し、被検眼と本機器の位置を合わせる。
- 前眼部ボタンを押すと、液晶モニタに眼底が現れる。
- 観察光量ツマミにより観察光量を調節する。
- コントロールレバーを操作し、ワーキングドットが所定の位置に来るように本機器を微動する。
- フォーカスノブを回し、ピント調整を行う。
- シャッターボタンを押し、撮影する。撮影画像は、機器本体もしくは、ファインディングソフトを用い、パーソナルコンピュータに保存・表示される。
- オプションの解析ソフトを用い、ステレオ撮影した画像と被検者視度情報等を元に、眼底の形状解析を行う。解析結果は、パーソナルコンピュータに保存・表示される。

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)

- 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に設置すること。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - アースを正しく接続すること。
- 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 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。
 - アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - 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。
 - 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。
 - 被検者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - あご載せ、ひたい当てを除く部分に被検者がふれることのないよう注意すること。
- 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 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。
 - 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。
 - 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - 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。
- 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。
- 機器は改造しないこと。
- 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。
- 使用環境
 - 周囲温度 10～40℃
 - 相対湿度 30～75%(結露なきこと)
 - 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十分注意すること。
〔被検者が負傷するおそれがあります。〕

(その他の注意事項)

- 本機器の液晶モニタ内の蛍光管には水銀が含まれております。本機器を廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」の規制を受けます。
- 本機器及び消耗品を廃棄する場合は、産業廃棄物の取扱いとなりますので、産業廃棄物処分業の許可を取得している会社処分に委託する必要があります。

【貯蔵・保管及び使用期間等】

- 貯蔵方法は、使用上の注意を参照。
- 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。〕
- 貯蔵・保管環境
 - 周囲温度 -15～+55℃
 - 相対湿度 10～95%(結露なきこと)
 - 気圧 700～1060hPa
- 保管場所については次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に保管すること。
 - 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。
 - 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。
 - 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】

(使用者による日常点検事項)

- 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。
- 外装に傷、割れ、変形、錆がないことを目視で確認する。
- 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。
- 対物レンズに汚れがないことを確認する。
- 観察用ランプが点灯することを確認する。
- シャッターボタンを押した時にフラッシュ光が発光することを目視で確認する。

(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。

- 外装全般・設置
- 光学系各部
- 各動作・機能(関連部分の確認を含む)
- ノーマルモード/SPモード/ステレオモード切換え動作
- 標準模型眼による観察画像
- 標準模型眼による撮影写真
- 性能・撮影光量

(保守点検に係るその他の注意事項)

- 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。
- 日常点検、定期保守点検は必ず行ってください。
- 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。
- 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

取扱説明書を必ずご参照ください