

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ーにインストールした専用のキャプチャーソフトを用い、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ー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

本機器の基本構成は、以下のとおりである。

- ・ 機器本体

オプションは、以下のとおりである。

- ・ 外部固視灯

＊ ・ キャプチャーソフト(※1)

＊ ・ 解析ソフト(※2)

それぞれ単品又は組み合わせで販売することがある。

※1 一般的名称「眼撮影装置用プログラム」、
販売名「コーワ VK-2s」、認証番号:227ABBZX00045000

※2 「コーワ VK-2s」のオプションソフト「VK-2 WX 解析ソフト」

なお、必要な場合は当社推奨品として、以下を使用すること。

＊ ・ パーソナルコンピューター(キャプチャーソフト用)

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ー(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ーを患者環境に設置する場合)

JIS T 0601-1 準拠または適合製品

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、IEC60601-1-2:2007 に適合している。

5. 電氣的定格

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

6. 機器の分類

- ・ 電撃に対する保護の形式による分類 クラス I 機器
- ・ 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. 寸法及び重量

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を照明し、観察画像を液晶モニターより観察し、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。またキャプチャーソフトを用い、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。

＊ 【使用目的又は効果】

被検眼に接触せず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。

＊ 【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. 内部固視灯切換ボタンにより、眼底観察時に点灯する内部固視灯を選択する。
4. 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。
5. 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。
6. 前眼部ボタンを押すと、液晶モニターに眼底が現れる。
7. 観察光量ツマミにより観察光量を調節する。
8. 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。
9. フォーカスノブを回し、ピント調整を行う。
10. 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、オプションのキャプチャーソフトを用い、パーソナルコンピューターに保存・表示される。
11. 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ーに保存・表示される。

詳細は「取扱説明書」をご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください

*【使用上の注意】

(一般的な注意事項)

1. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 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。
 - 2) アースを正しく接続すること。
2. 使用環境
 - 1) 周囲温度 10～40℃
 - 2) 相対湿度 30～75%(結露なきこと)
 - 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十分注意すること。
〔被検者が負傷するおそれがある。〕

(その他の注意事項)

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るので、産業廃棄物処分業の許可を取得している会社へ処分を委託する必要がある。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り8年間。
〔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%(結露なきこと)
 - 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。
 - 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】

(使用者による日常点検事項)

使用前に以下の点検をすること。

1. 電源ケーブルに傷、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。

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(0D)による画像
5. 撮影光量

(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る。
2. 日常点検、定期保守点検は必ず行うこと。
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すること。
4. なお、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社又は当社の関連会社で受託することができる。

詳細は「取扱説明書」をご参照ください。

【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

東京都中央区日本橋本町3-4-14

** TEL (042)440-7612 (調布)

取扱説明書を必ずご参照ください