

特定保守管理医療機器 コーワ V X - 2 0

【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、散瞳剤を使用して眼底像を撮影する散瞳撮影、又は散瞳剤を使用せず自然散瞳を利用して眼底像を撮影する無散瞳撮影をし、記録、表示する装置である。
可視光又は赤外光により、前眼部/眼底部を照射し、その像を光学ファインダー又は液晶モニターにより観察し、被検眼と本機器との位置調整、ビント合わせを行い、シャッターボタンを押すことで、フラッシュランプが発光し、デジタルカメラで眼底像の撮影、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外部固視灯、内部固視灯を有している。外部固視灯は、標準品の外部固視灯Aと別売品の外部固視灯Bの2種類がある。内部固視灯は後極部/視神経乳頭部/黄斑部とその周辺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。
撮影モードの切換えにより、散瞳カラー撮影/無散瞳カラー撮影/フルオレsein蛍光撮影(FA)/レッドフリー撮影(RF)/自発蛍光撮影(FAF)をすることができる。
撮影画像はCFカードに保存、登録を行うことができ、プリンターを接続することで印刷することができる。
また、ファイリングソフトをインストールしたパーソナルコンピュータを接続することにより保存、登録することもでき、さらにプリンターを接続することで印刷することもできる。

＊ 2. 構成

- 本機器は、
- ・ 眼底カメラ本体(外部固視灯 A 付属)
- また別売品として、
- ・ 内部固視灯
 - ・ 補助ひたい当て
 - ・ グリップ
 - ・ 外部固視灯 B
- から構成されており、それぞれ単品または組み合せて販売することがある。
3. 被検者に接触する構成要素の材料
- ・ あご載せ ABS樹脂
 - ・ 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 | 100 V |
| 電源周波数 | 50/60 Hz |
| 電源入力 | 通常 250 VA
最大 1500 VA |

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. 寸法及び質量

390 mm(W)×540 mm(D)×720 mm(H)/39 kg

8. 作動原理

照明光学系に備えた観察用光源(ハロゲンランプ)より発した、散瞳撮影は可視光の、無散瞳撮影は赤外光の連続光によって被検眼の眼底を照明し、本体の光学ファインダー又は液晶モニターにより眼底の観察を行う。被検眼と本機器との位置合わせ及びビント合わせなどを行い、本体のシャッターボタンを押すことで、照明光学系に備えた撮影用光源(クセノンフラッシュランプ)が瞬間的に発光し、眼底を照明し、デジタルカメラにて撮影を行う。
撮影の位置合わせ(被検眼と眼底カメラ本体間の正確な光軸合わせ及び作動距離合わせ)については、視標を備えており、角膜反射光源像(輝点)を光学ファインダー内(もしくは液晶モニター内)眼底像の左右2ヶ所に合わせることで、作動距離(被検眼～対物レンズ間:39 mm)及び被検眼と本機器との位置を安定的に設定することができる。ビント合わせについては、フォーカス視標を備えており、眼底に投影された指標の眼底反射光が1列になるようにフォーカスノブを回すことで、ビント合わせをすることができる。
照明光学系及び撮影光学系に設置したフィルター(照明光学系: 蛍光励起フィルター、撮影光学系: 蛍光濾過フィルター)を用いることにより、蛍光撮影もすることができる。フルオレsein蛍光撮影(FA)用にタイマー表示を撮影画像に表示する機能を有している。本機器にCFカードを挿入することにより、撮影画像を保存、登録し、本機器にプリンターを接続することにより、撮影画像を印刷することができる。
また、本機器にファイリングソフトをインストールしたパーソナルコンピュータを接続することにより、撮影画像を保存、登録し、パーソナルコンピュータにプリンターを接続することにより、撮影画像を印刷することもできる。

【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】

- ・ 撮影画角
散瞳撮影 $50^{\circ} \pm 5^{\circ}$ 、 $30^{\circ} \pm 5^{\circ}$
無散瞳撮影 $45^{\circ} \pm 5^{\circ}$ 、 $27^{\circ} \pm 5^{\circ}$
- ・ 光学ファインダーの視度調整範囲
 $-8 D \sim +5 D$
- ・ 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 $-12 D \sim +13 D$
ーレンズ挿入時 $-32 D \sim -10 D$
＋レンズ挿入時 $+10 D \sim +35 D$

【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. 被検眼の高さがおおよそアイレベルの位置に来るように、あご載せ上下動ボタンで位置を合わせる。
3. 被検者のIDを入力する。
4. 撮影モード[FAボタン、RF/FAFボタン、散瞳カラーボタン、無散瞳ボタン]を選択する。
5. 散瞳撮影を行う場合、あらかじめ撮影しようとする被検眼に散瞳剤を点眼する。また、視度調整リングを回し、光学ファインダーの視度調整を行う。
6. 被検者の固視を誘導する手段は、選択された撮影モードにより自動的に選択される。任意で手段を選択したい場合、液晶モニター上の固視灯切換ボタンにより選択する。
7. 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。
8. 病変の範囲に応じて撮影画角を選択する。
9. コントロールレバーを操作し、被検眼と本機器との位置を合わせる。
10. 観察光量ツマミにより観察光量を調節する。
11. 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させる。

取扱説明書を必ずご参照ください

12. フォーカスノブを回し、ピントを合わせる。調整範囲が足りない場合は、視度補正レンズボタンを押して視度補正レンズを挿入する。
13. フルオレsein蛍光撮影(FAF)の場合、被検者に蛍光剤を静注させると同時に、タイマーボタンと蛍光フィルターボタンを押し、タイマーをスタートし蛍光濾過フィルターを挿入する。
14. 自発蛍光撮影(FAF)の場合、蛍光濾過フィルターが挿入され、シャッターボタンを押す毎に蛍光励起フィルターが挿入される。
15. 必要に応じてフォーカスノブを回してピントを微調整させる。
16. シャッターボタンを押して撮影する。撮影画像は、機器本体もしくはファイリングソフトをインストールしたパーソナルコンピュータに表示され、保存・登録・印刷する。

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)

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) 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、ダイヤル設定、メータ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。
 - 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) 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。
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) 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。
 - 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 10～35 ℃
 - 2) 相対湿度 30～90 % (結露なきこと)
 - 3) 気圧 700～1060 hPa

(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。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。

【貯蔵・保管及び使用期間等】

1. 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。〕

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 700～1060 hPa
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】

(使用者による点検事項)

1. 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。
2. 外装に傷、割れ、変形、錆がないことを目視で確認する。
3. 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。
4. 電源コードが単独で商用電源に接続されていることを目視で確認する。
5. 対物レンズに汚れがないことを確認する。
6. 照明ランプが点灯することを確認する。
7. シャッターボタンを押した時にフラッシュランプが発光され、画像が保存されることを確認する。
8. 業者による保守点検事項を参考にして定期点検を行うこと。

(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. 各種設定の記録
2. 外装全般・設置
3. 光学系各部
4. 各部の動作・機能(関連部分の確認を含む)
5. 撮影モードの切替動作
6. 標準模型眼による画像観察
7. 標準模型眼による写真撮影
8. 撮影光量
9. 電気安全試験

(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. 使用者による点検事項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確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、当社また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
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