** 2021年 2月 （第8版）
＊ 2021年 1月 （第7版）

医療機器認証番号: 221AGBZX00193000

機械器具22 検眼用器具
眼底カメラ　10551000
管理医療機器、特定保守管理医療機器

# デジタル眼底カメラ CX-1

**[形状･構造及び原理等]** **

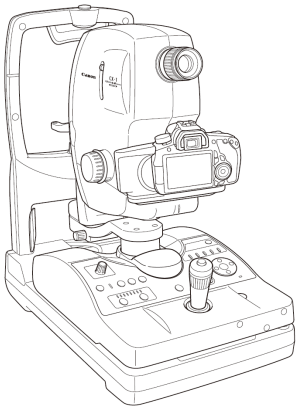
Ⅰ．構成

本装置は以下で構成される。なお、構成品は単品又は組合せで販売されることがある。

1. 眼底カメラ本体
2. デジタルカメラ
3. 専用ソフトウェア（※）
   - 3-1　レチナルイメージングコントロールソフトウェア
     或いは
   - 3-2　RCキャプチャユーティリティ for CX-1
4. ステレオユニット SU-1（※）
5. 内部固視標ユニット CX-IF（※）

※は選択可能

＊



Ⅱ．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形装着部を持つ機器

Ⅲ．電気的定格

定格電源電圧　100-240V
定格電源周波数　50/60Hz
定格入力電流　8-4A

Ⅳ．体に接触する部分の組成

あご受け：ＰＣ樹脂
額当て　：シリコーンゴム

Ⅴ．本体の外形寸法および質量

320(W)×531(L)×577(H)mm、約26kg

Ⅵ．動作原理　**

本装置は散瞳された被検眼を撮影する散瞳モードと散瞳されていない被検眼を撮影する無散瞳モードの2つのモードを選択して使用できる散瞳・無散瞳共用タイプ眼底カメラである。

散瞳モードでは、散瞳された瞳孔を通して観察光で観察し、撮影光を眼底に投光し、眼底からの反射像を眼底画像として撮影し、各種眼底疾患の診断に画像を提供する。撮影モード設定により、照明系および撮影系のフィルタが自動選択され、可視光（カラー）、レッドフリー、蛍光（フルオレセイン蛍光）、コバルト撮影、ＦＡＦ撮影（自発蛍光）の画像を観察・撮影することができる。

無散瞳モードでは、散瞳されてない瞳孔を通して赤外観察光で観察し、撮影光を眼底に投光し、眼底からの反射像を眼底画像として撮影し、各種眼底疾患の診断に画像を提供する。

※ＦＡＦ撮影：被検眼の組織自体により発生する自発蛍光による蛍光撮影

本装置は基本構成として、眼底カメラ本体からなる。眼底カメラ本体にはデジタルカメラ（１，５１０万画素以上のデジタルカメラ）が取り付けられる。眼底カメラ本体は２本のＵＳＢケーブルにて、専用ソフトウェアがインストールされた汎用ＰＣに接続される。眼底カメラ本体は、被検眼眼底に照明を与え、その反射光を取り付けられたデジタルカメラ撮像部に結像するヘッド部、被検眼とヘッド部との相対位置を適正位置に調整し、操作パネルを備えるステージ部、顔受け部を含むベース部よりなる。撮影に先立って散瞳剤を点眼した後、顔受け部に固定した被検眼とヘッド部を適正な位置関係に保って照明光を与えると、ファインダを通して被検眼眼底が観察される。撮影部位の選定およびピント合わせを行った後、撮影ボタンを押すとキセノン放電管（ストロボ）の撮影用照明光が与えられ被検眼眼底像の撮影が行われる。撮影された眼底画像と眼底カメラの撮影情報はＵＳＢケーブルを介して汎用ＰＣに転送され、専用ソフトウェアを用いて表示および記録がなされる。

専用ソフトウェアとして、レチナルイメージングコントロールソフトウェア、または、RC キャプチャユーティリティ for CX-1が選択できる。レチナルイメージングコントロールソフトウェアは患者情報の管理、デジタルカメラで撮影された眼底画像のキャプチャ、表示、保存を行う。また、デジタルカメラのHDMI出力を利用することで、デジタルカメラの観察モニターに表示される情報を外部モニターに表示することも可能である。RC キャプチャユーティリティ for CX-1は、デジタルカメラで撮影された眼底画像をキャプチャして、表示し、指定フォルダへの保存、印刷を行う機能に限定したものである。レチナルイメージングコントロールソフトウェアに対して、患者情報の管理機能やQA処理などの画像処理機能、画像比較などの各種表示機能などの機能を除き、PC からの簡単な操作によって、眼底画像を保存・印刷を行うという用途に使用される。

立体撮影が可能なステレオユニット、被検眼を誘導する内部固視標ユニットがあり、必要に応じて使用できる。

**[使用目的又は効果]**

本装置は、被検眼に接触せずに瞳孔を通じて眼底を観察、撮影または記録し、眼底画像情報を診断のために提供する。

**[使用方法等]**　**

1. 準備

1-1. ケーブルの接続

1) 眼底カメラ本体と、専用ソフトウェアがインストールされた汎用PCを2本のUSBケーブルで接続する。

1-2. デジタルカメラの装着

1) 眼底カメラ本体のデジタルカメラマウント部分にデジタルカメラのマウント部分を合わせ、装着レバーを下げる。
2) 眼底カメラ本体に接続されているデジタルカメラ制御用ケーブルおよびＵＳＢケーブルをデジタルカメラに接続する。
3) デジタルカメラの電源スイッチをＯＮにする。

1-3. 電源の接続

1) 眼底カメラ本体の電源ケーブルのプラグをACコンセントへ差し込む。
2) 汎用PCの電源ケーブルを絶縁トランスに差し込む。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3)　眼底カメラ本体の電源スイッチを ON にする。

1-3. 汎用 PC の起動、ソフトウェアの起動

1)　汎用ＰＣを起動させ、専用ソフトウェアを起動する。

2)　専用ソフトウェアにＩＤとパスワードを入力してログインする。

2. 撮影（準暗室の状態にて撮影を行う）

2-1. レチナルイメージングコントロールソフトウエアの場合、患者ＩＤ、検査項目など必要事項を入力する。

2-2. 操作パネル上の無散瞳/散瞳切換スイッチで散瞳モードか無散瞳モードを選択する。散瞳モードの場合は、撮影モード切り替えスイッチ、または専用ソフトウェアの画面上のボタンにより、Ｃｏｌｏｒ（カラー）モード、Ｒｅｄ　Ｆｒｅｅ（レッドフリー）モード、Ｆｌｏｕ（蛍光モード)、コバルト撮影、ＦＡＦ（自発蛍光）撮影のいずれかの撮影モードを選択する。各モードに応じたフィルタ、光量範囲が設定される。

2-3. 被検者をあご受けに誘導する。

2-4. 操作パネル上のあご受け上下ボタンを押して被検眼の高さを合わせる。

2-5. 被検者に外部固視灯(あるいは内部固視標)を注視させる。

2-6. 本体ステージ上の操作桿を回転させて上下方向、あるいは傾倒させて前後・左右にヘッド部調整し、対物レンズと被検眼のおおまかなアライメントを行う。

2-7. 眼底周辺部を撮影する場合には、眼底の所望の部位が観察できるようにヘッド部を上下・左右に傾けて調整する。

2-8. 散瞳撮影の場合は、ファインダにより眼底像を観察する。無散瞳撮影の場合は、デジタルカメラの背面液晶により眼底像を観察する。必要に応じて、操作パネル上の観察光量調整つまみにより明るさを調整する。

2-9. フォーカスノブを回して画面の中心に見えるスプリット輝線が合致するようにフォーカスを合わせる。(スプリット輝線合致式)

2-10. 作動距離合わせ用輝点像が最も鮮明になるよう操作桿を回転、傾倒させて再度位置合わせを行う。(輝点結像式)

2-11. (蛍光モードの場合)操作パネル上のタイマースイッチを押しタイマーを開始する。タイマーが開始し撮影可能な状態になる。

2-12. 必要に応じて、操作パネル上の撮影光量調整スイッチにて撮影光量を調整する。

2-13. 操作桿上の撮影ボタンを押すと撮影が行われる。

2-14. 撮影された眼底画像と撮影情報は自動的に汎用ＰＣに転送される。

2-15. 専用ソフトウェアに表示された画像を確認する。必要に応じて再撮影、あるいはもう片眼の撮影を行う。

2-16. 専用ソフトウェアで画像を記録する。

3. システム終了

3-1. 接続している汎用 PC の電源を OFF にする。

3-2. 眼底カメラ本体の電源スイッチを OFF にする。

**詳細は取扱説明書を参照してください。**

**[使用上の注意]**

**重要な基本的注意**

1. 近くにアルコール、シンナー、化学薬品などの引火しやすいものを置かない。溶剤がこぼれたり、蒸発して内部の電気部品に触れたりすると火災の原因になります。また、消毒剤にも引火しやすいものがありますので、使用時には十分注意してください。
2. 以下のような場所には設置しないでください。このような場所に設置しますと、故障や誤動作の原因となったり、倒れて落下して、火災や人身事故にいたる可能性があります。
   - ・洗面台など水に近い場所
   - ・直射日光が当たる場所
   - ・冷暖房装置の吹き出しの近くまたはその上
   - ・ヒーターなどの熱源の近くまたはその上
   - ・振動の多い場所
   - ・ぐらついた台の上や傾いたところなど不安定な場所
   - ・段差があったり平坦でない場所
   - ・ほこりが多い場所
   - ・空気中の塩分や硫黄分が多い場所
   - ・高温、多湿の環境下
   - ・凍結、結露しやすい環境下
3. 本製品はしっかりした光学台またはテーブルに置いてください。また、極端に台の端には置かないでください。倒れたり落下して、けがをする可能性があります。
4. データの転送の規格が合わない機器とは接続しないでください。火災や感電の原因になります。また、本製品のインターフェース用コネクタに外部機器を接続する場合は、接続後、漏洩電流が許容値以下であることを確認してください。詳細は、本製品をお求めになった代理店または販売会社にお問合せください。
5. 本製品の設置は、本製品をお求めになった代理店または販売会社にご依頼ください。
6. 本製品に強いショックを与えると調整が狂います。丁寧に取り扱ってください。
7. 本製品を車などで移動する場合や長距離輸送を行う場合は、振動や衝撃などから保護する必要があります。詳しくは、本製品をお求めになった代理店または販売会社にお問合せください。
8. 本製品を持ち運ぶときは、必ずステージロックを締め、本体底部の左右の運搬用くぼみを保持し、水平を保ってください。デジタルカメラや顔受けなどを持ちますと、それらが外れて製品が落下し、けがをする可能性があります。
9. 本製品を落としたり、ぶつけたり、強いショックを与えないでください。本体が破損し、そのまま使用しますと、火災や感電の原因になります。
10. ステージの摺動部と土台の間に手や指を入れない。ステージ部を左右に移動した際、手や指を挟み、けがをする恐れがあります。また、患者にも同様に手を入れないようご注意ください。
11. 本体部の前後方向の位置調整を行う際は、患者の眼を側面から見ながら、本体部をゆっくりと患者に近づけてください。対物レンズが患者の眼に接触し、けがをする可能性があります。
12. 額当ては感染予防のため、患者が替わるごとに消毒用エタノールなどの消毒剤で清拭してください。上記以外の消毒剤を使用する場合、またはエタノールに他の消毒剤を添加する場合は、額当てが侵される可能性があります。
13. あご受け用紙は、清潔を保つため、患者が替わるごとに取り替えてください。
14. 日常点検を必ず実施し、撮影画像に読影や診断に影響のある異物がないことを確認してください。
15. 対物レンズの汚れや傷は白斑となって写りますので、撮影前に必ず点検してください。
16. 冬季、寒冷地で室内を急速に暖房しますと、対物レンズやファインダ内部の光学系にくもりが生じて撮影ができなくなることがあります。この場合は、くもりが自然になくなってから撮影してください。
17. 眼底カメラ本体にデジタルカメラを着脱する際、本体のレンズ部およびデジタルカメラのミラー部に触れないでください。レンズ部およびミラー部に汚れや指紋、ほこりなどが付くと良い画像が撮影できません。
18. 撮影前に必ずファインダの視度を合わせてください。撮影者とファインダの視度が合っていないと、撮影時に正しいピント合わせができません。
19. 使用後は、電源を切り、対物レンズにほこりが付かないように付属のキャップを取り付け、ダストカバーをかぶせてください。対物レンズにほこりがつくと、良い写真が撮れません。

20. 本製品装着のデジタルカメラはCX-1専用です。一般市販のキヤノンデジタルカメラとは仕様が異なりますので、人眼を観察、撮影する以外の用途にはお使いになれません。また、本製品より取り外してのご使用は、機器の故障や劣化の原因となりますのでおやめください。本製品のデジタルカメラに関わる不具合・修理等については、お求めになった代理店または販売窓口にお問合せください。
21. やむを得ず、デジタルカメラを着脱する場合は、以下のことに注意してください。
・ほこりの少ない場所で素早く行ってください。
・デジタルカメラを取り外して保管するときは、付属のカメラマウントキャップを眼底カメラ本体に、ボディキャップをデジタルカメラに必ず取り付けてください。
・カメラマウントキャップとボディキャップは、ごみやほこりを落としてから取り付けてください。
・本体のレンズ部およびデジタルカメラのミラー部に触れないでください。汚れ、指紋、ほこりなどが付くと良い画像が撮影できません。
22. 装置の清掃においては以下の点にご注意ください。
(1) ブロワーをレンズに接触させないでください
(2) レンズにごみやほこりが付いたままで拭いたり、こすったりしないでください。レンズに傷が付きます。
(3) レンズを消毒用エタノールや眼鏡用のレンズクリーナーやシリコン入りクリーニングペーパーでは拭かないでください。レンズの表面が侵されたり、拭きむらができたりします。
(4) レンズクリーナーで外装を清掃しないでください。外装が侵されます。
(5) 外装の清掃に、アルコールやベンジン、シンナーなどを使用しないでください。外装が侵されます。
(6) 消毒用エタノールで、額当てやあご受け以外の外装部を拭かないでください。外装が侵されます。
23. 非医療機器の導電部と患者を同時に触れない。感電する恐れがあります。
24. 入力した患者名、患者ID、生年月日、性別などが対象患者の情報と一致することをよく確かめる。入力情報に誤りがある場合、患者の取り違えによる誤診が起こり、患者に身体上の危険を及ぼすことがあります。
25. ハードウェアの故障およびデータ損傷の原因になることがありますので、画像転送中は以下の点にご注意ください。
(1)コンピューター、眼底カメラおよびデジタルカメラの電源を絶対に切らない。
(2)デジタルカメラのDCカプラーやコンピューターと眼底カメラ間のUSBケーブルを抜かない。
26. 専用ソフトウェアが正しく動作しないことがありますので、以下の点にご注意ください。
(1)専用ソフトウェアの実行中は、OSの設定（画像の解像度、日付形式、日付、言語など）を変更しない
(2)専用ソフトウェアの操作中は眼底カメラを操作しない
(3)眼底撮影後、画像の転送が完了するまでは、専用ソフトウェアを操作しない
27. 専用ソフトウェアの実行中は、コンピューターのシャットダウンを行わない。コンピューターのシャットダウンを行う前に、必ず専用ソフトウェアを終了してください。検査データが正常に保存されず、データ損傷の原因となる恐れがあります。
28. 患者情報修正は十分注意して行う。
29. 不正な操作を防ぐため、専用ソフトウェアを操作しない場合はログオフする。
30. 専用ソフトウェアの動作環境を適切に保守・管理する。インストール後に、OS、ドライバー、その他のソフトウェアを追加、変更、または更新すると、専用ソフトウェアが正しく動作しなくなることがあります。事前に本製品をお求めになった代理店または販売会社にお問合せください。
31. [Windows Update]の設定を変更しない。Windowsの更新およびアップグレードが自動的に開始され、その間、専用ソフトウェアの動作が遅くなったり、操作できなくなったりすることがあります。また、更新あるいはアップグレード実施後、専用ソフトウェアが正しく動作しなくなることがあります。

**[保管方法及び有効期間等]**

〈保管方法〉
1. 保管環境
温度　-30～50℃
湿度　10～95%RH（結露のないこと）
気圧　700～1060hPa
2. 保管、輸送する場合は、製品の梱包箱を使用してください。
3. 本製品を高温、多湿などの環境下に設置、保管、放置しないでください。また、本製品を屋外で使用しないでください。
4. 使用しないときは対物レンズキャップをはめ、ダストカバーを被せてください。

〈耐用期間〉
1. この製品の耐用期間は、所定の定期点検･整備を行った上で8年間です。[自己認証(当社データ)による]
2. 保守部品の保有期限
この製品の補修用性能部品(機能維持のために必要な部品)の保有期間は、製造打ち切り後8年間です。

**[保守･点検に係る事項]**

〈使用者による保守点検事項〉
1. 電源を入れる前の確認
電源を入れる前に、以下の項目を点検してください。
○ケーブル
(1) ケーブルがつぶれていたり、被覆が破れていないことを確認してください。
(2) 電源ケーブルが眼底カメラ本体のACコンセントにしっかり奥まで差し込まれていることを確認してください。また、機器間のケーブルの接続も確認してください。
○本体
(1) カバーや部品に破損や緩みがないことを確認してください。
(2) 以下の動きを確認してください。
・操作桿を握って前後左右に押し引きし、ステージがスムーズにスライドすること。ステージロックが確実に動作すること。
・操作桿を回し、眼底カメラ本体が上下端までスムーズに上下すること。
・パンニング、チルティング操作がスムーズに行え、異音がないこと。パンニング・チルティングロックが確実に動作すること。
・ファインダにごみやほこりがないこと。
(3) 額当てを消毒してください。あご受け用紙を使用しない場合は、あご受けも消毒してください。
(4) デジタルカメラが眼底カメラ本体にしっかり取り付けられていることを確認してください。
2. 電源を入れた後の確認
○本体
(1) POWERランプが点灯することを確認してください。
(2) 対物レンズに汚れや傷がないことを確認してください。
(3) （眼底観察画面で）対物レンズの前に紙を置いて観察光量調整ノブを回し、光量が変わることを確認してください。
(4) 対物レンズの前に紙を置いて撮影を行い、紙に撮影光が当たることを確認してください。
(5) 可視蛍光撮影モードに切り替えてからTIMER/Cスイッチを押し、タイマーが開始/停止することを確認してください。
(6) CHIN RESTスイッチを押し、あご受けがスムーズに上下することを確認してください。
○撮影画像
対物レンズの前に白い紙をおいて以下の条件で撮影を行い、撮影画像に読影や診断に影響のある異物がないことを確認してください。
・撮影光量：標準
・視度補正レバー：0

取扱説明書を必ずご参照ください。

・フォーカスリング：撮影者側から見て右側ノブを時計方向へいっぱいに回す

〈業者による保守点検事項〉

(1) 光学系の清掃　　1回/半年～1年
(2) グリスアップ　　1回/半年～1年
(3) 機能・性能の確認　1回/半年～1年
(4) 消耗部品の交換　　1回/1年～5年

**修理業者による保守点検に関しましては、本装置をお求めになった代理店または販売会社にお問い合わせください。**

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】****

| |
|---|
| **［製造販売業者］**<br>キヤノン株式会社<br>　電話番号　03-3758-2111 |
| **［販売業者（販売店）］** |

取扱説明書を必ずご参照ください。