

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 CR-2 AF

【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、構成部品は単品又は組合せて販売されることがある。

1. 眼底カメラ本体

1-(1) デジタル眼底カメラ CR-2、或いは

1-(2) デジタル眼底カメラ CR-2 AF

2. デジタルカメラ

3. 専用ソフトウェア (※)

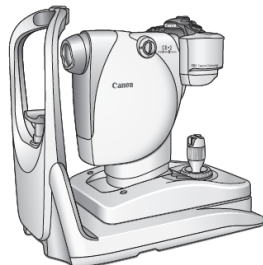
3-(1) レチナルイメージングコントロールソフトウェア NM 2、
或いは

3-(2) Non-myd RC キャプチャユーティリティ

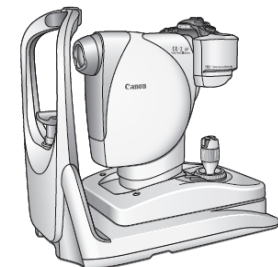
4. 外部固視灯ユニット EL-1 (※)

※は選択可能

1-(1) CR-2



1-(2) CR-2 AF



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. 電氣的定格

定格電源電圧 100-240V

定格電源周波数 50/60Hz

定格入力電流 1-0.4A

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

305(W)×500(D)×473(H)mm、約 15kg

VI. 動作原理 *

本装置は被検眼の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供する無散瞳型の眼底カメラである。

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専用デジタルカメラが取り付けられる。眼底カメラ本体は 1 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のセンサに結像する本体部、被検眼と本体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、顔受け部を含む土台部よりなる。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 NM2、または、Non-myd RC キャプチャユーティリティが選択できる。レチナルイメージングコントロールソフトウェア NM 2 は患者情報の管理、専用デジタルカメラで撮影された眼底画像のキャプチャ、画像処理、表示、保存、印刷を行う。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。Non-myd RC キャプチャユーティリティは、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、プリンターへ印刷するという機能のみ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 NM2 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いたものである。PC からの簡単な操作によって、眼底画像を保存・印刷だけを行うという用途に使用されるものである。

CR-2 では、顔受け部に固定した被検眼と本体部を適正な位置関係に保って赤外観察光を投光すると、デジタルカメラの観察モニターに被検眼眼底が表示される。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白色 LED の撮影光が投光され被検眼眼底像の撮影が行われる。

CR-2 AF では、オート機能が搭載されており、顔受け部に固定した被検眼と本体部を適正な位置関係に保つと、自動で赤外観察光を照射してデジタルカメラの観察モニターに被検眼眼底が表示される。続いて自動でピント合わせが行われ、終了後自動で白色 LED による撮影光が照射され被検眼眼底像の撮影が行われる。CR-2 AF は CR-2 同様に、被検眼眼底の表示及びピント合わせ、撮影は各々手動で行うことも可能である。

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。被検眼を誘導する外部固視灯ユニット EL-1 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、撮影又は記録し、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 1 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) 眼底カメラ本体のカメラマウント部にデジタルカメラを取り付けて、時計方向にクリック音がするまで回す。
- (2) デジタルカメラのデジタル端子、リモコン端子にそれぞれのケーブルを接続する。
- (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

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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。
- (3) 本体電源スイッチを ON にする。
- 1-4. 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. RicsNM2 の場合、患者 ID、検査項目など必要事項を入力する。
 - 2-2. 操作パネル上の撮影モード切換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）撮影モードを選択する。
 - 2-3. 被検者をあご受けに誘導する。
 - 2-4. 操作パネル上の CHIN REST ボタンを押して被検眼の高さを合わせる。
 - 2-5. 被検者に固視灯を注視させる。
 - 2-6. 本体部上下リングを回たり、前後左右に動かしてデジタルカメラの観察モニターを見ながら、被検眼前眼部のアライメントを行う。
 - 2-7. CR-2 AF（オート機能を使用する場合）：前眼部観察像からアライメント状態を検出し眼底観察モードへ自動的に遷移する。
CR-2/CR-2 AF（オート機能を使用しない場合）：操作桿のアライメントボタンを押して、眼底観察に切り換える。
 - 2-8. デジタルカメラの観察モニターを見ながら、必要に応じて操作パネル上の観察光量調整ボタンにより見やすい光量にする。
 - 2-9. 本体部上下リングを回たり、操作桿を前後左右に動かして、ゴーストやフレアーが最も少なく、ワーキングディスタンスドットが最小になるように再度位置合わせを行う。
 - 2-10. CR-2 AF（オート機能を使用する場合）：眼底観察像からスプリット指標を検出して、自動的にスプリットを合わせる。CR-2/CR-2 AF（オート機能を使用しない場合）：操作桿下部のフォーカスリングを回してデジタルカメラの背面液晶モニター中央部のフォーカスインジケータを合致させ、ピントを合わせる。
CR-2 /CR-2 AF 共通：瞳孔径が小さい被検者には小瞳孔撮影ボタンを押して、小瞳孔に対応する。
 - 2-11. CR-2 AF（オート機能を使用する場合）：左右のワーキングディスタンスドットを AS ガイドの中に入れると、眼底観察像からワーキングディスタンスドットの状態を検出して、自動的に撮影が実行される。
CR-2/CR-2 AF（オート機能を使用しない場合）：操作桿上の撮影ボタンを押すと撮影が行われる。
 - 2-12. 観察モニターに表示された観察画像を確認する。
 - 2-13. 撮影画像と撮影情報は専用ソフトウェアで自動的に汎用 PC に転送、保存される。
3. システム終了
 - 3-1. 眼底カメラ本体の電源スイッチを OFF にする。
 - 3-2. 専用ソフトウェアを終了し、接続している汎用 PC の電源を OFF にする。
3. システムとネットワークを接続するときは、ネットワーク用絶縁トランスを使用する。ネットワークの故障の際、感電する恐れがあります。
- ** 4. 本製品を使用するシステムは、必ず IEC60601-1 あるいは IEC62368-1 に適合のコンピューターおよびモニターをご使用ください。さらにシステム全体で IEC60601-1 に適合しなければなりません。患者環境内では IEC60601-1 に適合した機器を使用してください。IEC62368-1 適合のコンピューターおよびモニターをご使用の場合は、必ず当社指定の絶縁トランスユニットを併せてご使用ください。
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。丁寧に取り扱いってください。
7. 水、湯気、湿気、ほこりが多い場所には設置しない。故障や誤動作の原因になることがあります。
8. 塩分、硫黄分、腐食性ガスの多い環境には設置しない。装置の腐食、故障や誤動作の原因になることがあります。
9. 振動のある場所や不安定な場所には設置しない。振動で倒れたり、バランスが崩れて落下したりして、故障やけがの原因になることがあります。
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. 撮影時、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、けがをする恐れがあります。
12. 眼底カメラ本体の電源を入れたとき、およびコントロールソフトウェアで検査を終了したとき、本体部が中央位置に移動します。本体部が移動している間は触れないでください。
13. コンピューターの故障およびデータ損傷の原因になる恐れがありますので、以下の点にご注意ください。
 - (1) 撮影中およびデータ転送中は、本体、デジタルカメラおよびコンピューターの電源を絶対に切らない。
 - (2) 撮影中およびデータ転送中は、本体とコンピューター間のケーブルを抜かない。
14. 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で清拭してください。また、あご受け用紙は清潔を保つため、患者が替わるごとに置き替えてください。あご受け用紙を使用しない場合は、額当てと同様に、患者が替わるごとにあご受けを消毒してください。
15. 使用する前に、読影や診断に影響する異物が撮影画像に写っていないことを確認してください。
16. 対物レンズの汚れや傷は白班となって写ります。撮影前に必ず点検してください。
17. 冬季、寒冷地で室内を急速に暖房すると、対物レンズ部や内部の光学系にくもりが生じて撮影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。
18. 使用しないときは電源を切り、対物レンズにほこりが付かないように付属の対物レンズキャップを取り付ける。長期間使用しない場合は電源プラグをコンセントから抜いてダストカバーをかけてください。ほこりなどがたまって、火災の原因になることがあります。
19. デジタルカメラについては以下の点にご注意ください。
 - (1) 本製品に装着されているデジタルカメラは本製品専用品です。市販のキヤノンデジタルカメラとは仕様が異なるため、人眼の観察および撮影以外の用途にはお使いになれません。また、本製品より外してのご使用は、機器の故障の原因となりますのでおやめください。
 - (2) 本製品のデジタルカメラに関わる不具合や修理などについては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。
20. 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。

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. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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。
21. 移動の際は以下の点にご注意ください。
- (1) 顔受けやデジタルカメラを持たない。デジタルカメラや顔受けなどを持つと、それらが外れて製品が落下し、けがをする恐れがあります。
 - (2) 本体部とあご受けを最下部まで下げてください。セットボタンを押しながら電源を入れると、自動的に下がります。
 - (3) ステージ部を土台とそろえ、ステージロックレバーでステージを固定してください。
 - (4) 本体を持ち上げる際は、眼底カメラ本体底部の前後の運搬用くぼみを保持し、水平を保ったまま移動してください。
22. 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。
23. 装置を梱包する際は、本体部を一番下まで下げる。
24. 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) 対物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) 対物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) 使用するレンズクリーニングペーパー、レンズクリーナー、ブロワーについては、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。
 - (6) 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。
 - (7) 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。
25. 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。
26. 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。
27. コントロール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
28. 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。
29. 患者情報修正は十分注意して行う。
30. 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。

31. 専用ソフトウェアの動作環境を適切に保守・管理する。専用ソフトウェアのインストール後に、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。
32. [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 600～1060hPa

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) 電源コードおよび接続ケーブルがつぶれていたり、被覆がやぶれていたりしない。
- (2) 電源コードが、眼底カメラ本体の AC 電源コネクタと AC コンセントに奥までしっかり差し込まれている。

○本体

- (1) デジタルカメラカバーや部品に破損や緩みがない。
- (2) 操作桿を握って前後左右に傾けて、ステージが移動する。
- (3) デジタルカメラがしっかり取り付けられている。
- (4) ステージロックが確実に動作する。
- (5) 対物レンズに汚れや傷が付いていない。汚れている場合は清掃してください。

2. 電源を入れた後の確認

眼底カメラ本体と専用ソフトウェアを起動します。検査を開始した後、以下の項目を確認してください。

○本体

- (1) POWER ランプが点灯している。
- (2) 観察光量調整ボタンを押して、観察光量が変化する。
- (3) 観察光が発光する。
- (4) 本体上下リングを回して、本体部が滑らかに上下する。
- (5) CHIN REST ボタンを押して、あごうけが滑らかに上下する。

○撮影画像

読影や診断に影響する異物が撮影画像に写っていない。対物レンズの前に白い紙を置き、以下の条件で撮影して撮影画像を確認してください。

- ・撮影光量：標準
- ・視度補正：なし
- ・フォーカスリング：時計方向へ 1 回転以上回す

〈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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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】 キヤノン株式会社 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。