

特定保守管理医療機器 コーワ VX-10 i

【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. 構成

本装置は、散瞳、無散瞳の両方が撮影できる眼底カメラで、50°、30° の 2 つの画角を有し 35mm フィルム、ポラロイドフィルム、ビデオカメラなどの各種の撮影が可能な装置である。本装置は、

眼底カメラ本体  
架台・電源部  
外部固視灯  
カメラバック(ポラロイドバック カラー)  
35mm カメラバック

から構成されており各ユニットはそれぞれ単品または組合わせて販売することがある。

また、オプションとして、

ビデオカメラ接続アダプターA  
ビデオカメラ接続アダプターB  
ビデオカメラ接続アダプターC  
グリーンフィルター  
内部固視標  
グリッパ

があり、それぞれ単品または組合わせて販売することがある。

2. 体に接触する部分の組成

|            |       |
|------------|-------|
| ・アゴ載せ      | アルミ合金 |
| ・ひたい当て     | 合成樹脂  |
| ・ヘッドバンド    | 合成樹脂  |
| ・コントロールレバー | アルミ合金 |
| ・フォーカスノブ   | 合成樹脂  |

3. 電磁両立性

本製品は、IEC 60601-1-2:2001 に適合しています。

4. 電氣的定格

|      |               |
|------|---------------|
| 入力相数 | 交流 単相         |
| 周波数  | 50/60Hz       |
| 入力電圧 | 100V          |
| 消費電力 | 定常状態 280VA    |
|      | 最大負荷状態 1500VA |

5. 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   |

6. 寸法及び質量

(眼底カメラ本体)

423 mm(W)×200 mm(D)×363 mm(H), 10 kg

(架台・電源部)

520 mm(W)×400 mm(D)×560 mm(H), 25.5 kg

(外部固視灯)

146 mm(W)×33.5 mm(D)×186 mm(H), 0.18 kg

(カメラバック ポラロイドバック カラー)

157 mm(W)×113 mm(D)×201 mm(H), 1.4 kg

(35 mm カメラバック)

134.5 mm(W)×76 mm(D)×53 mm(H), 0.24 kg

(ビデオカメラ接続アダプターA)

140 mm(W)×95 mm(D)×165 mm(H), 1.1 kg

(ビデオカメラ接続アダプターB)

115 mm(W)×95 mm(D)×165 mm(H), 1.0 kg

(ビデオカメラ接続アダプターC)

132 mm(W)×125 mm(D)×213.5 mm(H), 1.2 kg

(グリーンフィルター)

113 mm(W)×43 mm(D)×5 mm(H), 0.06 kg

(内部固視標)

74 mm(W)×φ 29 mm, 0.1 kg

(グリッパ)

544 mm(W)×58 mm(D)×152 mm(H), 0.7 kg

7. 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、散瞳カラー撮影モード/散瞳フルオレセイン蛍光撮影モードは可視光の、無散瞳撮影モードは赤外光の、散瞳インドシアニンググリーン蛍光撮影モードは赤色光の連続光によって被検眼の眼底を照明し、本体の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。撮影の位置合わせ及びピント合わせなどを行い、本体の撮影用シャッターボタン操作により、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、撮影用フィルム(35mm フィルム、ポラロイドフィルム)またはビデオカメラ(CCD カメラ等)にて撮影を行う。また、手書きのプラスチックカードを 35mm フィルム上に写しこむ光学系を備えており、被検者情報等を 35mm フィルム上に光学的に写しこむことが可能である。

撮影の位置合わせ(被検眼と眼底カメラ間の正確な光軸合わせ及び作動距離合わせ)については、作動距離検知機構を備えており、角膜反射光源像(輝点)をファインダー内(もしくは液晶モニター内)眼底像の左右 2 ヶ所に誘導する(光源は LED による。)ことにより、作動距離(被検眼～対物レンズ間:39mm)を安定的に設定することができる。ピント合わせについては、フォーカス検知機構を備えており、眼底に投影された指標の眼底反射光が 1 列に重なるようにフォーカスノブを回すことで、ピント合わせを行うことができる。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:フルオレセイン励起フィルターやインドシアニンググリーン励起フィルター、撮影光学系:フルオレセイン濾過フィルターやインドシアニンググリーン濾過フィルター)を用いることにより、蛍光撮影も可能となっている。散瞳フルオレセイン蛍光撮影用にタイマー表示を 35mm フィルムに写しこむための光学系も備えている。

また、オプションのビデオカメラ接続アダプターC には、35mm フィルムを使用したときと同様に、散瞳フルオレセイン蛍光撮影用にビデオカメラにタイマーを写しこむための光学系を備えている。

【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】

1. 眼底カメラ本体

1) 解像力

画角 50° (無散瞳撮影時 45° )  
中心 60 lp/mm 以上  
中間 40 lp/mm 以上  
周辺 25 lp/mm 以上  
画角 30° (無散瞳撮影時 27° )  
中心 80 lp/mm 以上  
中間 60 lp/mm 以上  
周辺 40 lp/mm 以上

2) 画角

散瞳カラー撮影、散瞳フルオレセイン蛍光撮影、散瞳インド

取扱説明書を必ずご参照ください

- シアニンググリーン蛍光撮影(ビデオカメラ接続アダプターA および B のときは 50° のみ)
- 50°、30°
- 無散瞳撮影
- 45°、27°
- 撮影倍率  
画角 50° (無散瞳時 45°) 2.0 倍  
画角 30° (無散瞳時 27°) 3.0 倍
  - 光学ファインダー視度調整範囲  
-8D ~ +5D
  - 被検眼視度補正範囲  
補正レンズ無し -12D ~ +13D  
+レンズ挿入時 +10D ~ +35D  
-レンズ挿入時 -10D ~ -32D
  - 撮影モード  
散瞳カラー撮影、無散瞳撮影、散瞳フルオレセイン蛍光撮影、散瞳インドシアニンググリーン蛍光撮影
  - タイマー動作  
60 秒 ± 1 秒
- 架台部
    - 支持アーム上下作動範囲  
30mm
    - 作動台作動範囲  
左右方向 140mm  
前後方向 90mm
    - 回転アーム作動範囲  
左右 30°
    - チルトイングカーソル作動範囲  
俯角 15°、仰角 8.5°
    - あご台作動範囲  
作動範囲 60mm
  - 電源部
    - 高圧電源部出力電圧  
DC330V
    - 撮影速度  
1 コマ/秒
  - カメラバック(ボラロイドバック カラー)
    - フィルム送り  
自動送出機能付き
    - フィルム終了検知機能  
フィルム終了検知機能付き
  - 35 mmカメラバック
    - フィルム巻き上げ  
電動式自動巻き上げ
    - フィルムカウンター  
LED 表示
    - フィルム巻き戻し  
フィルム終了による自動巻き戻し(強制巻き戻し可能)
    - フィルム終了検知機能  
フィルム終了検知機能付き
  - ビデオカメラ接続アダプターA および B
    - 画角  
散瞳カラー撮影、散瞳フルオレセイン蛍光撮影、散瞳インドシアニンググリーン蛍光撮影(50° のみ)  
50°、30°  
無散瞳撮影  
45°、27°
  - ビデオカメラ接続アダプターC
    - 画角  
散瞳カラー撮影、散瞳フルオレセイン蛍光撮影、散瞳インドシアニンググリーン蛍光撮影  
50°、30°  
無散瞳撮影  
45°、27°
    - 入出力  
タイマー入力、同期信号入出力機能つき
    - タイマー動作  
60 秒 ± 1 秒

## 【操作方法又は使用方法等】

- 操作手順—散瞳カラー撮影
  - 散瞳カラースイッチを押す。
  - 撮影しようとする被検眼に散瞳剤を点眼する。
  - 適宜フィルター、カメラバックを選択し病変の範囲に応じて画角(50°、30°)を選択する。
  - 各種の撮影方法に対する適切なフラッシュ光量は自動的に

- 選択される。任意にフラッシュ光量を選択したい場合はフラッシュ光量補正ツマミにより増減させる。
- 照明ランプ光量ツマミにより、照明光量を調整する。
  - 視度調節リングを回し、ファインダーの視度調整を行う。
  - 作動台部を動かし被検眼に対し適正な位置に本体を粗動させる。さらにコントロールレバーを操作して、検眼用眼底が均一に照明される位置に眼底カメラを微動する。
  - フォーカスノブを回してピント調整を行う。
  - シャッターボタンを押して撮影する。
- 撮影手順—無散瞳撮影
    - 被検者を暗室に入れる。
    - 無散瞳スイッチを押す。
    - 適宜カメラバックを選択し画角(50°、30°)を選択する。
    - 各種の撮影方法に対する適切なフラッシュ光量は自動的に選択される。任意にフラッシュ光量を選択したい場合はフラッシュ光量補正ツマミにより増減させる。
    - 照明ランプ光量ツマミにより、照明光量を調整する。
    - 液晶モニターを見ながら作動台部を動かし被検眼に対し適正な位置に本体を粗動させる。さらにコントロールレバーを操作して、検眼用眼底が均一に照明される位置に眼底カメラを微動する。
    - フォーカスノブを回してピント調整を行う。
    - シャッターボタンを押して撮影する。
  - 撮影手順—散瞳フルオレセイン蛍光撮影
    - FA、ICG 切換えスイッチを押し FA の表示を点灯させる。
    - 撮影しようとする被検者に散瞳剤を点眼する。
    - 視度調整リングを回し、ファインダーの視度調整を行う。
    - 適宜カメラバックを選択し病変の範囲に応じて画角(50°、30°)を選択する。
    - 作動台部を動かし被検眼に対し適正な位置に本体を粗動させる。さらにコントロールレバーを操作して、検眼用眼底が均一に照明される位置に眼底カメラを微動する。
    - フォーカスノブを回してあらかじめピント調節を行う。
    - フルオレセインを被検者に静注すると同時に、タイマースイッチと蛍光フィルタースイッチを押し、タイマーをスタートし蛍光濾過フィルターを挿入する。
    - 必要に応じてフォーカスノブを回してピント調節を微調させる。
    - シャッターボタンを押して撮影する。
  - 撮影手順—散瞳インドシアニンググリーン蛍光撮影
    - FA、ICG 切換えスイッチを押し ICG の表示を点灯させる。
    - 撮影しようとする被検者に散瞳剤を点眼する。
    - 適宜撮影光路を選択し、病変の範囲に応じて画角(50°、30°)を選択する。
    - 液晶モニターを見ながら作動台部を動かし被検眼に対し適正な位置に本体を粗動させる。さらにコントロールレバーを操作して、被検眼と眼底カメラの光軸が合う位置に眼底カメラを微動する。
    - フォーカスノブを回してあらかじめピント調節を行う。
    - インドシアニンググリーンを被検者に静注すると同時に、タイマースイッチと蛍光フィルタースイッチを押し、タイマーをスタートし蛍光濾過フィルターを挿入する。
    - 必要の場合は外部記録装置(ビデオデッキ等)の記録をスタートさせる。
    - 必要に応じてフォーカスノブを回してピント調節を微調させる。
    - シャッターボタンを押して撮影する。

## 【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(又は消費電力)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

取扱説明書を必ずご参照ください

- 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。
  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) アゴ載せ、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 10～40℃
    - 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)  
アゴ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充分注意すること。  
〔被検者が負傷するおそれがあります。〕

(その他の注意事項)  
この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。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。

その他「取扱説明書」を熟読し遵守してください。

#### 【貯蔵・保管及び使用期間等】

1. 貯蔵方法は、使用上の注意を参照。
2. 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。〕
3. 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
4. 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)

1. 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。
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. 観察用ランプが点灯することを確認する。
6. 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することを確認する。

(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。

1. DIP スイッチ設定内容記録(顧客使用設定)
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. 無散瞳／散瞳／FA／ICG モード切換え動作
6. 標準模型眼(OD)による観察画像
7. 標準模型眼(OD)による撮影写真
8. 性能・フラッシュ光量

(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ります。
2. 日常点検、定期保守点検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常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、当社又は当社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 (042)440-7612 (調布)

(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