

特定保守管理医療機器 コーワ nonmyd 7

【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. 構成

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装置で 45°、20° の 2 つの画角を有し、デジタルカメラにて撮影を行います。

本機器の基本構成は、以下のとおりです。

眼底カメラ本体 (デジタルカメラ含む)

オプションは、以下のとおりです。

外部固視灯

それぞれ単品又は組合せで販売することがあります。

2. 体に接触する部分の組成

- ・ あご載せ アルミ合金
- ・ ひたい当て 合成ゴム (シリコンゴム)
- ・ 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

本機器は、IEC60601-1-2:2001 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 50/60 Hz
- 入力電圧 100 V-230 V
- 電源入力 定常状態 200 VA
- 最大負荷状態 250 VA

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. 寸法及び重量

(眼底カメラ本体) ※重量はデジタルカメラを除く
310 mm (W) × 504 mm (D) × 548 mm (H) / 21 kg
(外部固視灯)
50 mm (W) × 620 mm (D) × 34 mm (H) / 280 g

7. 作動原理

- 1) 「照明ランプ (12V 100W ハロゲンランプ)」の照明光が「可視光カットフィルター」を通過すると可視光がカットされ赤外光のみとなります。
- 2) 照明光が「リングスリット」を通過するとリング状の照明光となり、「穴あきミラー」で反射されます。
- 3) 赤外の照明光は「対物レンズ」で集光され眼底を照明します。
- 4) 眼底からの反射光は「対物レンズ」で集められ、「穴あきミラー」の穴を通過し、「フォーカスレンズ」を通過し「ミラー」で反射し

て、「ダイクロイックミラー」で可視光と赤外光に分かれます。

- 5) 赤外光は「ダイクロイックミラー」を透過し、「ミラー」で反射して「白黒カメラ (CCD 等)」に結像します。この画像を観察しながら眼底カメラの位置合わせやピント合わせを行います。撮影の位置合わせ (被検眼と眼底カメラとの正確な光軸合わせ及び作動距離合わせ) については、検知機構を備えており、角膜反射光源像 (輝点) をモニター上の左右 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～対物レンズ前面間 30 mm) を安定的に設定することができます。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、モニターから見える眼底に投影された眼底反射光源像が一直線に並ぶように、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ます。
- 6) 「シャッタースイッチ」を押して「フラッシュランプ (50) クセノンフラッシュランプ」が光った時は、「ダイクロイックミラー」で可視光が反射され、眼底像が「デジタルカメラ (サイズ: APS-C 相当)」に結像します。フラッシュランプの発光と同期して、撮影画像が映像信号として外部に出力されます。またデジタルカメラの記録媒体に保存することも可能です。

詳細は「取扱説明書」をご参照ください。

【使用目的又は効果】

- * 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。

【使用方法等】

- * 1. 半暗室に眼底カメラを設置し、被験者の顔をあご載せに誘導します。
- 2. 病変の範囲に応じて画角 (45° / 20°) を選択します。
- 3. 適切なフラッシュ光量は自動的に選択されます。フラッシュ光量を補正したい場合は、フラッシュ光量補正つまみを切換え、フラッシュ光量を増減させます。
- 4. 前眼部スイッチを ON にし、コントロールレバーを操作し、被検眼と本機器本体部との位置を合わせます。
- 5. 前眼部スイッチを OFF にすると、モニターに眼底が現れます。
- 6. 照明ランプ光量つまみにより照明光量を調節します。
- 7. コントロールレバーを操作して、角膜反射光源像 (輝点) がモニター上で所定の位置に来るように本機器本体部を微動します。
- 8. フォーカスノブを回し、フォーカス検知機能を使ってピント合わせを行います。
- 9. シャッタースイッチを押して撮影します。撮影画像は、例としてキャプチャーズソフト (※) と接続することにより外部のコンピューターなどに取り込まれ、表示されます。
- ※ 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

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. 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 (又は消費電力) 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 % (結露しないこと)
 - 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前後左右にスライドさせる場合は、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)

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

取扱説明書を必ずご参照ください

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。

＊

【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 %(結露しないこと)
 - 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)

使用前に以下の点検をしてください。

1. 電源コードに傷、破損がないことを目視で確認すること。
2. 外装に傷、割れ、変形、錆がないことを目視で確認すること。
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こと。
4. 対物レンズに汚れがないことを確認する。
5. シャッタースイッチ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こと。
6. 照明ランプが点灯することを確認すること。

(業者による保守点検事項)

一年に一度、以下の点検をしてください。

1. 外装全般・設置
2. 光学系各部
3. 各部の動作・機能
4. 標準模型眼(OD)による画像
5. 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際には、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。

【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