

機械器具 22 検眼用器具
管理医療機器 眼底カメラ JMDNコード:10551000
* (眼撮影装置 JMDNコード:16419000)
特定保守管理医療機器 **コーワ WX-1**

【警告】

本機器を操作する際は、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

本機器は連続光により眼底を観察し、撮影光により撮像素子で眼底をステレオ撮影し、撮影像を記録・保存する。撮影画像を2Dモニター、3Dモニターに表示する眼底カメラである。

- ・ 眼底カメラ
- ・ ファイリング部
パーソナルコンピュータ、2Dモニター
- ・ 3Dモニター部
- ・ 絶縁トランス付きマルチタップ

から構成されている。

またオプションとして、フィルタ、内部固視標、グリップ、プリンタがあり、それぞれ単品または組み合わせて販売することがある。

2. 被検者に接触する構成要素の材料

- ・ ひたい当て 合成樹脂
- ・ アゴ載せ アルミ合金

3. 電磁両立性

本機器は、IEC 60601-1-2:2001 に適合しています。

4. 電氣的定格

[眼底カメラ部]

入力相数 交流 単相 100V
電源周波数 50/60Hz
電源入力 通常 280VA
最大 1500VA

[ファイリング部:パーソナルコンピュータ]

入力相数 交流 単相 100V
電源周波数 50/60Hz
電源入力 380VA

[3Dモニター部]

入力相数 直流 +12V
電源入力 24VA

[絶縁トランス付きマルチタップ]

入力相数 交流 単相 100V
電源周波数 50/60Hz
電源入力 1000VA

5. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類
クラス I 機器
- 2) 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]

400 mm(W)×560 mm(D)×800 mm(H)/39 kg

[ファイリング部:パーソナルコンピュータ]

(注)市販品を使用しているため、寸法と質量は変更になる場合がある。

200 mm(W)×500 mm(D)×430 mm(H)/16 kg

[ファイリング部:2Dモニター]

(注)市販品を使用しているため、寸法と質量は変更になる場合がある。

360 mm(W)×230 mm(D)×400 mm(H)/6 kg

[3Dモニター]

444 mm(W)×384 mm(D)×407 mm(H)/18 kg

[絶縁トランス付きマルチタップ]

300 mm(W)×360 mm(D)×250 mm(H)/27 kg

* 7. 作動原理

連続光により眼底を観察し位置合わせし、撮影光により眼底を照らし、瞳孔の左と右を通る眼底反射光を別々に撮影系に導き、各々の眼底像を撮像素子にて撮影を行い、撮影画像をステレオ画像としてファイリング部に保存し、2Dモニター、3Dモニターに表示する。必要に応じて、ステレオ画像から画像処理によって視差情報を抽出し、視差の大きさに基づいて撮影対象の深さの分布を算出する。また、深さ分布を利用した解析結果や3次元画像を提供する。

* 【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。
眼底を観察、撮影又は記録し、電子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:
50°、30° (散瞳カラー撮影・散瞳蛍光撮影)
45°、27° (無散瞳撮影)

・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

* ・解像力:

横方向(XY) 25 μm 以下

深さ方向(Z) 100 μm 以下

* ・視野(解析撮影画角):

横方向(XY) 10° ×10°

・撮影モード:

無散瞳撮影、散瞳カラー撮影、散瞳蛍光撮影

取扱説明書を必ずご参照ください

【操作方法又は使用方法等】

1. ファイリング部を操作し患者ID番号を入力する。
散瞳撮影をする場合は予め散瞳剤を被検眼に点眼し散瞳を促す。
2. 眼底カメラにおいて撮影操作を行なう。
(無散瞳撮影)
 - 1) 被検者を暗室に入れる。
 - 2) 無散瞳スイッチを押す。
 - 3) 撮影画角(45°、27°)を選択する。
 - 4) 照明ランプ光量つまみにより、照明光量を調整する。
 - 5) フラッシュ光量補正つまみで撮影光量を定める。
 - 6) 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移動させる。
 - 7) フォーカスノブを回してピント調整を行う。
 - 8) シャッターボタンを押して撮影する。(散瞳カラー撮影)
 - 1) 被検眼の瞳孔が十分開いていることを確認する。
 - 2) 視度調節リングを回し、ファインダーの視度調整を行う。
 - 3) 散瞳スイッチを押す。
 - 4) 撮影画角(50°、30°)を選択する。
 - 5) 照明ランプ光量つまみにより照明光量を調整する。
 - 6) フラッシュ光量補正つまみで撮影光量を定める。
 - 7) 作動台部を動かし被検眼に対し適正な位置に本体を移動させる。
 - 8) フォーカスノブを回してピント調整を行う。
 - 9) シャッターボタンを押して撮影する。(散瞳蛍光撮影)
 - 1) 被検眼の瞳孔が十分開いていることを確認する。
 - 2) 視度調節リングを回し、ファインダーの視度調整を行う。
 - 3) 蛍光スイッチを押しFAの表示を点灯させる。
 - 4) 画角(50°、30°)を選択する。
 - 5) 照明ランプ光量つまみにより、照明光量を調整する。
 - 6) フラッシュ光量補正つまみで撮影光量を定める。
 - 7) 作動台部を動かし被検眼に対し適正な位置に本体を移動させる。
 - 8) フォーカスノブを回してピント調整を行う。
 - 9) 検者が用意したフルオレセインを被検者に静注し、タイマースイッチと蛍光フィルタスイッチを押す。
 - 10) シャッターボタンを押して撮影する。
- * 3. 撮影画像はファイリング部に保存され、2Dモニター、3Dモニターに表示される。必要に応じて、ファイリング部に保存した画像データを演算処理することによって、3次元表示や定量計測等の解析を行う。
(視神経乳頭解析)
 - 1) マウスを使用して画像上の視神経乳頭に対して、輪郭を決定する。
 - 2) マウスを使用して画面上の解析開始ボタンを押す。

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) 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witch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。
- * 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。
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、ヘッドバンド、グリッド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. ファイリング部への新たなソフトウェアのインストール、OSのバージョンアップ等はシステムの誤動作になるため行わないこと。
9. ファイリング部に保存したデータはバックアップを行なうこと。
10. 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。
11. 使用環境
 - 1) 周囲温度 10～35℃
 - 2) 相対湿度 30～75%(結露のないこと)
 - 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)

本機器の液晶ディスプレイ内の蛍光管には水銀が含まれております。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。

本機器を廃棄する場合は、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 10～85%(結露のないこと)
 - 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 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. 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. 眼底カメラ部の対物レンズに汚れがないことを確認する。
5. 眼底カメラ部の観察用ランプが点灯することを確認する。
6. 眼底カメラ部の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. 眼底カメラ部における点検
 - 外装全般・設置
 - 光学系各部
 - 各動作・機能(関連部分の確認を含む)
 - 無散瞳／散瞳／蛍光モード切換え動作
 - 標準模型眼による観察画像
 - 標準模型眼による撮影写真
 - 性能・フラッシュ光量
2. ファイリング部における点検
 - 撮影画像の表示確認
 - 撮影画像のデータ保存の確認
3. 2Dモニタ、3Dモニタにおける点検
 - 撮影画像の表示の確認

(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:6 梱包/1 システム

【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 電機光学事業部
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