

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

特定保守管理医療機器 コーワ VX-10 α

【警告】

本機器を操作する際は、眼底カメラ本体が被検者の眼、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. 概要

本機器は、散瞳、無散瞳の両方が撮影できる眼底カメラで、50°、30°の2つの撮影画角を有し35mm フィルム、ビデオカメラなどの各種の撮影が可能な機器である。

2. 構成

本機器は、

- ・眼底カメラ本体
- ・架台・電源部
- ・外部固視灯
- ・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み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
- ・ビデオカメラ接続アダプターD
- ・グリーンフィルター
- ・内部固視標
- ・グリップ

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。

3. 被検者に接触する構成要素の材料

- ・アゴ載せ アルミ合金
- ・ひたい当 合成樹脂
- ・ヘッドバンド 合成樹脂

* 4. 電磁両立性

本製品は、IEC 60601-1-2:2007 に適合しています。

5. 電氣的定格

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

6. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式
クラス I 機器

- 2) 電撃に対する保護の程度による装着部
B 形装着部

7. 寸法及び質量

- [眼底カメラ本体]
423 mm(W)×200 mm(D)×363 mm(H)/10Kg
- [架台・電源部]
520 mm(W)×400 mm(D)×560 mm(H)/25.5Kg
- [外部固視灯]
33.5 mm(W)×186 mm(D)×146 mm(H)/0.18Kg
- [35mmカメラバック]
134.5 mm(W)×76 mm(D)×53 mm(H)/0.24Kg
- [ビデオカメラ接続アダプターA]
136 mm(W)×87 mm(D)×145 mm(H)/0.9Kg
- [ビデオカメラ接続アダプターB]
115 mm(W)×95 mm(D)×168 mm(H)/0.98Kg
- [ビデオカメラ接続アダプターC]
132 mm(W)×125 mm(D)×180 mm(H)/1.24Kg
- [ビデオカメラ接続アダプターD]
132 mm(W)×128 mm(D)×180 mm(H)/1.3Kg
- [グリーンフィルター]
113 mm(W)×43 mm(D)×5 mm(H)/0.06Kg
- [内部固視標]
74 mm(W)×φ29 mm/0.1Kg
- [グリップ]
544 mm(W)×58 mm(D)×152 mm(H)/0.7Kg

8. 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sein 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また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)またはビデオカメラ(CCD カメラなど)にて撮影を行う。また、手書きのプラスチックカードを35mm フィルムに写しこむ光学系を備えており、被検者情報などを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本体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sein 励起フィルター、撮影光学系:フルオレsein 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sein 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時と同様に、散瞳フルオレsein 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、記録し、眼底画像情報を診断のために提供する。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用方法等】

1. 操作手順—散瞳カラー撮影
 - 1) 散瞳カラースイッチを押す。
 - 2) 撮影しようとする被検眼に散瞳剤を点眼する。
 - 3) 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撮影画角(50°、30°)を選択する。
 - 4) 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。
 - 5) 照明ランプ光量ツマミにより、照明光量を調整する。
 - 6) 光学ファインダーを回し、視度調整を行う。
 - 7) 光学ファインダ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眼底カメラ本体を粗動させる。さらにコントロールレバーを操作して、被検眼の眼底が均一に照明される位置に眼底カメラ本体を微動する。
 - 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。

オプションのビデオカメラ接続アダプターDを使い、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(AUTO FLUO撮影)を行うことができる。

- 1) AUTO FLUO エキサイタフィルターを眼底カメラ本体の照明系に手で挿入する。
 - 2) AUTO FLUO バリアフィルター挿入ノブを押し込んで、ビデオカメラ接続アダプターDに内蔵しているAUTO FLUO バリアフィルターを挿入する。
2. 撮影手順—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) 適宜カメラバックを選択し撮影画角(45°、27°)を選択する。
 - 4) 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。
 - 5) 照明ランプ光量ツマミにより、照明光量を調整する。
 - 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眼底カメラ本体を粗動させる。さらにコントロールレバーを操作して、被検眼の眼底が均一に照明される位置に眼底カメラ本体を微動する。
 - 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。

オプションのビデオカメラ接続アダプターDを使い、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(AUTO FLUO撮影)を行うことができる。

- 1) AUTO FLUO エキサイタフィルターを眼底カメラ本体の照明系に手で挿入する。
 - 2) AUTO FLUO バリアフィルター挿入ノブを押し込んで、ビデオカメラ接続アダプターDに内蔵しているAUTO FLUO バリアフィルターを挿入する。
2. 撮影手順—散瞳フルオレsein蛍光撮影
 - 1) 散瞳蛍光スイッチを押す。蛍光散瞳の表示を点灯させる。
 - 2) 撮影しようとする被検眼に散瞳剤を点眼する。
 - 3) 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。
 - 4) 照明ランプ光量ツマミにより、照明光量を調整する。
 - 5) 光学ファインダーを回し、視度調整を行う。
 - 6) 光学ファインダ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眼底カメラ本体を粗動させる。さらにコントロールレバーを操作して、被検眼の眼底が均一に照明される位置に眼底カメラ本体を微動する。
 - 7) フォーカスノブを回してあらかじめピント調整を行う。
 - 8) フルオレsein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。

- 9) 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。
- 10) シャッターボタンを押して撮影する。

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) 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。
2. 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。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。
 - 4) 被検者に直接接続する外部回路を再点検すること。
3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 診断に必要な時間・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) 機器に被検者がふれることのないよう注意すること。
4. 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) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - 3) 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。
5. 故障したときは勝手にいじらず適切な対応を行ない、修理は専門家にまかせること。
6. 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 700～1060hPa

(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。

【保管及び有効期間等】

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) 温度 -15℃～+55℃
 - 2) 湿度 10%～95%(結露しないこと)
 - 3) 気圧 700hPa～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を生じ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)

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は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／蛍光モード切換え動作
6. 標準模眼(OD)による観察画像
7. 標準模眼(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、当社もしく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 (03) 3279-7844