

特定保守管理医療機器 コーワ nonmyd 8

【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. 概要

本機器は、赤外光により眼底観察を行い、眼底を撮影する機器である。

撮影モードの切換えにより、カラー撮影又は自発蛍光 (FAF) 撮影を選択することができる。

撮影画像は、接続されたパーソナルコンピューターにインストールしたキャプチャーソフト(※1)を用い、保存、表示、印刷することができる。

※1 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

2. 構成

本機器の基本構成は、以下のとおりである。

- ・眼底カメラ本体
- ・デジタルカメラ

オプションは、以下のとおりである。

- ・外部固視灯
- ・テンキー

それぞれ単品又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

- ・あご載せ ABS樹脂
- ・ひたい当て 合成ゴム
- ・あご紙 紙

※4. 電磁両立性

本機器は、IEC 60601-1-2:2014 に適合している。

5. 電氣的定格

- ・入力相数 交流 単相
- ・電源圧 AC100-240 V
- ・電源周波数 50/60Hz
- ・電源入力 150 VA

6. 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

7. 寸法及び重量

310mm (W) × 504 mm (D) × 548 mm (H)/21 kg
(デジタルカメラを除く)

8. 作動原理

赤外光により前眼部と眼底部を照明し、観察像をモニターにより確認し、被検者の眼と本機器との位置調整、フォーカス調整を行う。シャッターボタンを押すことで、撮影用光源(クセノンフラッシュランプ)が発光し、デジタルカメラにより眼底像のカラー撮影を行う。

撮影モードの切換えにより、白黒カメラにて FAF 撮影をすることもできる。FAF 撮影では、照明光学系に蛍光励起フィルターが挿入され、撮影光学系に蛍光濾過フィルターが挿入される。

また、内部固視灯を用い、眼底の後極部/視神経乳頭部/黄斑部とその周囲 8 点の計 11 点のいずれかに被検者の固視を誘導することができる。外部固視灯を用い、任意の場所に被検者の固視を誘導することができる。

【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. 半暗室に機器を設置する。
2. 被検者を機器に誘導し、あご載せにあごを載せ、ひたい当てに軽くひたいをつけるように指示する。
3. 被検者の眼がアイレベルマークと合うように、あご載せの高さを調整する。
4. 撮影目的に合わせ、カラー撮影又は FAF 撮影を選択する。
5. 撮影目的に合わせ、内部固視灯切換ボタンにより、固視灯の点灯位置を選択する。又は外部固視灯を使用して、任意の場所に固視を誘導する。
6. モニターで前眼部観察像を見ながらコントロールレバーで粗動操作し、被検者の眼と本機器との作動距離を合わせる。
7. 前眼部ボタンを押すと、モニターの前眼部観察像が眼底観察像に変わる。
8. 観察光量調整ツマミにより眼底の観察光量を調節する。
9. 必要があれば、撮影光量補正ツマミの位置を切換え、撮影時の撮影光量を増減させる。
10. モニターで眼底観察像を見ながらコントロールレバーで微動操作し、被検者の眼と本機器との作動距離を合わせる。
11. フォーカスノブを回し、ピント調整を行う。
12. シャッターボタンを押して撮影する。撮影画像は、予めキャプチャーソフトがインストールされ、接続されたパーソナルコンピューターに表示され、保存される。

【使用上の注意】

(環境条件の注意事項)

使用環境

- * 1) 周囲温度 +10 ~ +35℃
- * 2) 相対湿度 30 ~ 90% (結露なきこと)
- * 3) 気圧 800 ~ 1060 hPa

(電気系統使用上の注意事項)

- ・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。
- ・アースを正しく接続すること。

(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機器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。〕

取扱説明書を必ずご参照ください

(その他の注意事項)

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。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。

【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年間とする。
〔自己認証(当社データ)による。〕
2. 保管環境
- * 1) 周囲温度 -10 ~ +55℃
2) 相対湿度 10 ~ 95% (結露なきこと)
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】

(使用者による保守・点検事項)

使用前に以下の点検をしてください。

1. 銘板、ラベル、各種表示に汚れがなく、読める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. 電源ケーブルに傷、破損がないことを目視で確認する。
4. 電源ケーブルが単独で商用電源に接続されていることを目視で確認する。
5. モニターに傷、破損がないことを目視で確認する。
6. 対物レンズ表面に汚れがないことを目視で確認する。
7. コントロールレバーを回して光学部分が上下に動くことを目視で確認する。

(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. 各種設定の記録
2. 外装全般・設置状況
3. 光学系各部
4. 各動作・機能
5. 電気安全試験

(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. 日常点検及び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。

【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三丁目4番14号

** TEL (03)3279-7844

取扱説明書を必ずご参照ください