

機械器具（２２）検眼用器具
管理医療機器 眼撮影装置 JMDN 16419000
特定保守管理医療機器 シラス HD-OCT

【警告】

- ・ 発作を起こす恐れがあるため、てんかん患者への測定時には注意すること。

【禁忌・禁止】

- ・ 新生血管の意図しない被曝および処置できない状態になる恐れがあるため、Visdyne などの光線力学療法治療薬を 48 時間以内に投与されている患者の測定はしないこと。
- ・ *使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- ・ *発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コードを外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下のユニットにより構成される。

1. 本体
2. キーボード
3. マウス
4. 着脱式電源コード

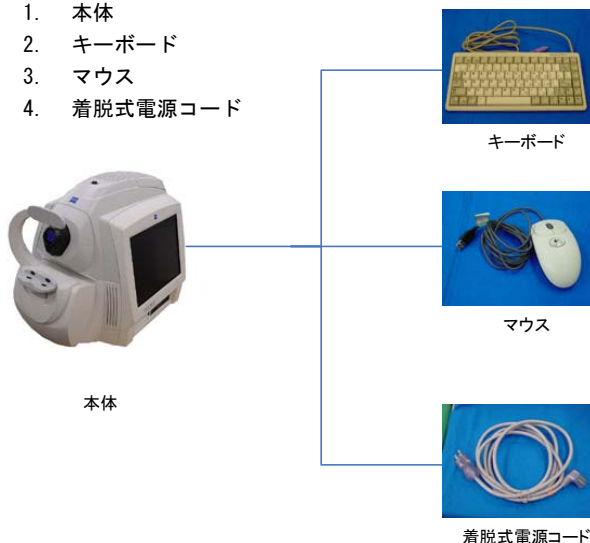


図 1 : 基本構成図

2. 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
接地方法 : 医用差込接続器
電撃に対する保護の程度 : B 形装着部を持つ機器
液体の有害な侵入に対する保護の程度 : IPX0
可燃雰囲気内での使用の安全の程度 :
可燃性雰囲気内での使用に適さない機器
作動モードによる分類 : 連続作動機器
移動による分類 : 可搬型機器

3. 電氣的定格

交流・直流の別	: 単相交流
定格電圧	: 100V
周波数	: 50-60Hz**
消費電力	: 最大 500VA
EMC 適合規格	: IEC60601-1-2 CLASS A (病院) 準拠

4. 寸法

(WDH) 450 mm x 630 mm x 510 mm

5. 重量

約 40Kg (付属品、オプション品含まず)

6. 原理

本装置は、マイケルソンの干渉計の原理を起源とする応用的機器である。

スーパーluminescentダイオード（以下 SLD）を光源とする光が、ビームスプリッターで参照光と測定光に分割される。参照光は参照ミラーへ向かい、反射され、同一光路を戻る。一方、測定光は、スキャンするために 2 つのガルバノミラーで反射され、被験眼の眼底に到達する。眼底各組織にて反射及び透過を繰り返し、入射時と同一の光路を戻る。また、測定光は眼の透光体を通過して戻ってくるために、眼の屈折率分だけ眼内では光速が遅くなる。従って、参照光と測定光はその位相差または光路差により干渉しあう。この干渉によって作り出される干渉シグナルをフーリエ変換し、眼軸奥行き方向のデータに分解する。そしてその結果を解析し、画像処理する。この動作を繰り返し行うことで、スキャン方向の擬似的な 2 次元のデータを取得することが出来る。

また、測定眼の眼底像を得るために SLD を光源とする走査式検眼鏡機構を有しており、36° x 30° の範囲でスキャンした部分の眼底像を同時に観察・記録することが出来る。

測定時には、患者に光路上にある固視ターゲットを凝視させることにより測定眼の位置固定をおこない、操作者は、外眼部カメラにより監視することで測定眼の状況を確認することが出来る。

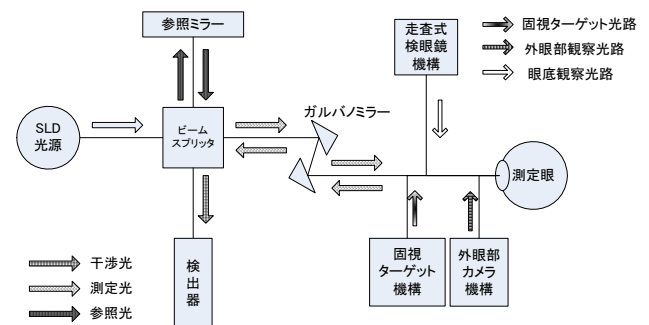


図 2 : 作動原理図

【使用目的、効能又は効果】

取扱説明書を必ずご参照ください。

1. 使用目的

眼球及びその付属器を観察、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】

1. 仕様

測定光源出力	: 角膜上 700 μ W 以下 (840nm SLD)
眼底観察光源出力	: 角膜上 1.5mW 以下 (750nm SLD)
スキャン方向分解能	: 20 μ m (組織内)
最小瞳孔径	: 2.00mm (眼底像: 2.5 mm)
被検眼視度補正	: -20D ~ +20D
視野画角	: 36° × 30°
測定深度	: 2.0 mm $\pm$ 0.5%

【操作方法又は使用方法】

基本操作方法

・起動

- (1) 全てのコード類が確実に接続されている事を確認する。
- (2) 必要に応じて、プリンタ等のオプション品を接続する。
- (3) 電源コードを確実にコンセントに接続する。
- (4) システムパワースイッチを押して、電源を ON にする。
- (5) エラーの表示がなく、正常に起動することを確認する。

・スキャン前の準備

- (1) 患者の氏名、生年月日等の情報をビデオモニタ上の入力画面より入力する。
- (2) 患者を着席させヘッドレストとアゴ当てに頭部を固定させる。
- (3) 患者にイメージングアパーチャを覗き込み、内部の緑色の固視ターゲットを凝視するように説明する
- (4) ビデオモニタ上の Acquire のアイコンをクリックし、スキャンタイプを選択する。

・眼底の観察、アライメント

- (1) ビデオモニタを観察しながら、マウスの操作又は画面上のアイコンを選択することにより、被検眼の眼底が鮮明になるようにアライメントを行う。
- (2) 撮像する部位が眼底観察画面の中心に来るように固視ターゲットを移動する。
- (3) スキャン画像が鮮明になるように Delay Arm や Polarization を調整する。

・撮像、保存

- (1) ビデオモニタ上の Acquire アイコンを選択すると、その瞬間のスキャン画像及び眼底像、付帯情報が記録される。
- (2) レビューを確認し、記録された画像を保存する必要がある場合は、SAVE を選択することで、内蔵のハードディスクへ保存される。
- (3) Try Again を選択することで前項の状態に戻り、再度撮像を行うことが出来る。

・撮影の終了

- (1) ビデオモニタ上でプログラムを終了する。
- (2) システムパワースイッチを OFF にする。
- (3) 電源コードをコンセントから外す

詳細な操作方法は取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

- ・ *本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
- ・ *付属の電源コードは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと
- ・ 操作者は、使用前に取扱説明書の内容を理解し、患者の安全に努めること。
- ・ 電源ケーブルは弊社が提供するものを利用すること。
- ・ 主電源ケーブルに延長コードは用いないこと。
- ・ 操作者、患者及び機器の安全のため、機器の内外を問わず、アースを損傷しないこと。
- ・ 検査に先立ち、常に患者データ（姓、名、生年月日）の入力を行うこと。
- ・ 水分のかからない場所に設置すること。
- ・ 気圧、温度、湿度などの条件に注意すること。詳しくは取扱説明書の【仕様】を参照
- ・ ほこり、水分、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。
- ・ 感染症予防のため、患者ごとにヘッドレスト、あご当てをアルコールを浸した布でクリーニングすること。
- ・ 本装置は、眼疾患の発見及び治療を助けるための情報提供を目的としているため、各疾患の唯一の診断器具として使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置を保管する場所は、以下の条件を満たしていること。

温度	: -40°C ~ +70°C
相対湿度	: 10% ~ 100%
気圧	: 500hPa ~ 1060hPa

2. 耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：6 年（自己認証）

[保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

1. 業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の保守点検を推奨する。

2. 使用者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、使用前に以下の事を確認すること。

- ・ 外装に瑕疵、変形などがないこと。
- ・ 機械的な接続が適切になされていること。
- ・ 各部に緩みなどがないこと。
- ・ システムエラーがなく起動すること
- ・ 本装置から異音、異臭がしないこと。
- ・ 前回までのデータがアーカイブされていること。

何らかの問題が発生すると、システムエラーインフォメーションとして、操作画面にメッセージが表示される。アドバイスに従い、処理をすること。

日常のお手入れに関しては取扱説明書の【定期保守】を参照のこと

【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：カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003 東京都新宿区本塩町 22 番地
電話 03-3355-0331

輸入先国：アメリカ

製造業者：Carl Zeiss Meditec Inc