

類別：機械器具 22 検眼用器具

管理医療機器 一般的名称：眼撮影装置 (16419000)

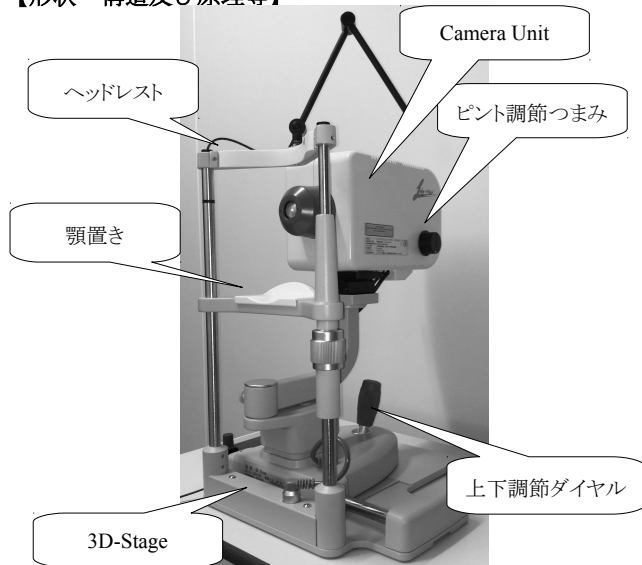
特定保守管理医療機器 レーザースペックルフローグラフィー LSFG-AVAI

警告

1. 本装置の操作の仕方は、取扱説明書に記載されています。使用上の注意と併せて装置を使用する前に必ずお読み下さい。

【禁忌・禁止】**適用対象**

- 本装置は、眼科医師、医療技師など十分熟練した方が操作を行ってください。被験者の散瞳が十分確保できるような暗室で御使用下さい。被験者の散瞳が十分でない場合、散瞳剤などを用いて十分散瞳してから御使用下さい。被験者は健常者、眼疾患などを有する患者ですが、眼球内に散乱物があり、光が拡散するような物が介在しているような被験者（例えば、白内障の患者）については、眼底画像（スペックル信号）が正常に得られないため測定できません。また被験者の固視の状態が解析データに影響を与える恐れがあります。

【形状・構造及び原理等】**1. 構成**

- ・ 本体：Camera Unit
- ・ 付属品：AC アダプタ、USB ケーブル、ビデオケーブル、測定ソフトウェア、解析ソフトウェア
- ・ オプション構成：汎用カラーディスプレイ、汎用 PC、マウス、キーボード、電動光学台、3D-Stage、ビデオキャプチャユニット

2. 本体の寸法及び重量

寸法(3D-stage 含む)：

高さ	約 50cm
幅	約 40cm
奥行き	約 40cm
重量	約 18kg

3. 電氣的定格

定格電源電圧：100-240VAC

定格周波数：47-63Hz

定格消費電力：40VA 以下

4. 動作原理

本装置は、レーザー光の反射散乱光によるスペックル(小斑点模様)を解析して、眼底の血行動態を非侵略的に測定し、画像化する装置です。具体的には近赤外光(830nm)のレーザー光を眼底に照射し、眼底の血流により生じた動的スペックルを CCD カメラにより検出し、取り込んだ時系列に並んだマップ状の画像を元にコンピュータで画像処理して、眼底血流を画像化するものです。

【使用目的、効能又は効果】

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。詳細は装置附属の取扱説明書を参照下さい。

【品目仕様等】**・ 分解能**水平方向：12 μ m 以上垂直方向：23 μ m 以上

※光学系と撮像素子から得られる実効的な分解能であり、観察される血管の分解能ではありません。

・ 撮影画角

最大 21°

【操作方法又は使用方法等】**1. 環境条件**

温度：+10℃～+40℃

相対湿度：30%～80%（結露なきこと）

取扱説明書を必ずご参照ください

気圧：800hPa～1060hPa

その他：ほこり少なきこと、暗室であること

2. 使用方法（操作方法）

取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。

(1) 準備

- 1 医療機器の表示ラベルを確認して下さい。
- 2 締め付けハンドルやネジ、ノブ等が確実に締め付けられていることを確認して下さい。
- 3 感染症等を防ぐために測定者及び被験者の接触の可能性のある部分をアルコール等で除菌して下さい。

(2) 測定

- 1 ケーブル類（ACアダプタ、USBケーブル、PIケーブル、ビデオケーブル）が接続されていることを確認し、装置の電源を入れ、10秒程待ってディスプレイの電源をONして下さい。必要に応じてアイリスビューワの画像がディスプレイ上に表示されることを確認してください。
- 2 パソコンの電源を「ON」にし、測定ソフトウェアを立ち上げて下さい。
- 3 被験者のあごを顎置きに載せ、額をヘッドレストにつけてもらって下さい。
- 4 カメラのレーザー出射端を眼球に近づけ、必要に応じてステージのクランプレバーをONにして下さい。
- 5 部屋を暗くし、レーザーを出力し、強度を調節して下さい。
- 6 固視票を誘導し、測定部位を画面に表示して下さい。
- 7 ピント調節を行って下さい。
- 8 測定を開始して下さい。
- 9 測定した画像（データ）を保存して下さい。

(3) 使用の終了

本システムは以下の手順で終了して下さい。

- 1 測定ソフトウェアを終了して下さい。
- 2 パソコン及び周辺機器の電源を切して下さい。
- 3 装置の電源を「OFF」にして下さい。

【使用上の注意】

- 1 熟練した人以外は使用しないで下さい。
- 2 機器を設置するときは次の事項に注意して下さい。

- ① 水のかからない場所に設置して下さい。
- ② 使用条件に適した場所に設置して下さい。
- ③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して下さい。
- 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で下さい。
- ⑤ 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意して下さい。
- ⑥ 電源の状態（極性等）を確認して下さい。
- ⑦ 装置がその使用中に強い電磁波にさらされることのない場所に設置してください。
- ⑧ 本装置に接続するPCはIEC60601-1対応品若しくは、追加保護設置又は分離変圧器を介した上で、電気用品安全法の技術基準か若しくはIEC60950-1等と同等の安全規格に適合したものを使用してください。

3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- ① スイッチの接触状況などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認して下さい。
- ② すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認して下さい。
- ③ 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起す恐れがあるので十分注意して下さい。
- ④ レーザー出射端が汚れていないことを確認してください。
- ⑤ 顎置きやヘッドレストなど測定者、被験者が接触する部分をアルコールで除菌してください。
- ⑥ 適切な場所に表示があるところを確認してください。

4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- ① 虫眼鏡等のレンズ類を介してレーザー出射端をのぞかないで下さい。
- ② 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視して下さい。
- ③ 機器及び被験者に異常が発見された場合には、被験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じて下さい。

5. 機器の使用後は次の事項に注意して下さい。

- ① 定められた手順により電源を切して下さい。
- ② コードを持って引き抜くと故障の原因になります。コード類に無理な力がかからないようにして下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください

【取扱い上の注意】

1. 故障した場合は勝手にいじらず 適切な表示を行い、納入業者にご連絡ください。
2. 取扱いを間違えると不具合を生じることがあるので、使用方法、使用上の注意等を厳守してください。
3. 機器及び付属品の廃棄に関しては、地域で定める条例に従って廃棄してください。
4. 機器は改造しないで下さい。
5. 長時間使用しないときには、電源コードをコンセントから抜いてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間など】

耐用期間

新規購入日から 5 年

保管・輸送条件(梱包状態)

気温 : -10℃～+55℃

相対湿度 : 30%～90%(結露なきこと)

その他 : ほこり少なきこと, 直射日光を避けること

【包装】

本体 : 紙製段ボールによる梱包

付属品 : 紙製段ボールによる梱包

【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 : ソフトケア有限会社

住所 : 福岡県福津市八並 243-5

医療機器製造販売業許可番号 : 40B2X00002

電話 : 0940-36-9693

製造業者 : ソフトケア有限会社

【販売代理店の氏名又は名称及び住所等】

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。

○使用者による保守点検

- ・レーザー出射端の清掃

測定前にレーザー出射端部のガラス盤の汚れ、ほこりは乾いた布でふき取ってください。汚れが落ちない場合は、アルコール等で湿らせた布を使用し汚れを落としてください。

- ・表示の確認

定期的にカメラ本体下部側面にある表示が付いていることを確認してください。表示がはがれている場合は、納入業者にご連絡ください。

- ・その他

装置は定期的(例えば、年に2回など)外観、機能、性能について点検してください。なお、使用者自ら定期点検できない場合には、販売業者、またはソフトケアに受託する事ができます。

しばらく使用しておらず、久しぶりに使用する場合には、使用前に必ず機器が正常に動作していることを確認してください。また安全であることも合わせて確認してください。