

特定保守管理医療機器 シラス OCT フォト

【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。

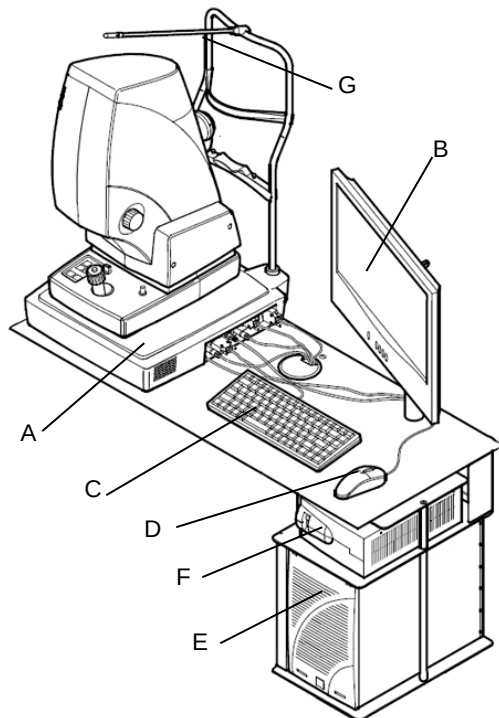
【禁忌・禁止】

- 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

本品は以下により構成される。



A. メインユニット	F. 電源トランス
B. モニタ	G. 外部固視灯
C. キーボード	H. テストツール
D. マウス	I. レンズクリーニングペン
E. OCT エンジン	J. 電源ケーブル

図 1 : 構成図

構成についての詳細は取扱説明書を参照のこと。

2. 機能**

機能	仕様
断層像取得	● 軸方向分解能: 5 μm (組織内) ● 横断面分解能: 15 μm (組織内) ● スキャン速度: 27000 A スキャン/秒 ● A-スキャン深度: 2.0mm (組織内), 1024 点
眼底カメラ	● 画角: 45° 及び 30° ● 測定視度: +35 ~ -35 D 連続的 ● 最大連続撮影: 0.5 画像/秒 ● 拡大率: 画像センサー上で 0.5 倍

3. 寸法

- メインユニット: 385 mm × 690 mm × 480 mm
- OCT エンジン: 205 mm × 110 mm × 300 mm
- 電源トランス: 205 mm × 330 mm × 385 mm
- モニタ: 510 mm × 335 mm × 60 mm

4. 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
- 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: IP20

5. 電氣的定格

- 定格電圧: 100-127V ~ (±10%)
- 周波数: 50/60Hz
- 消費電力: 最大 400VA
- 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
- 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: IP 20
- EMC 適合規格: IEC60601-1-2 CLASS A (病院) 準拠

6. 重量

- メインユニット: 33 kg
- OCT エンジン: 15kg
- 電源トランス: 6 kg
- モニタ: 6kg

7. 原理

本装置が取得可能な画像は眼底カメラ撮影と断層画像データ 2 種類ある。

眼底カメラ撮影は、フラッシュバルブの発光により照明された眼底を CCD に記録することで行われる。蛍光撮影法は、照明光路内に励起フィルタを入れ、また、観察光路に蛍光フィルタを入れることで適用可能となる。

断層画像データ取得は、OCT エンジン内にあるスーパーミネセントダイオード (以下 SLD) を光源とする。SLD の光は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、同一光路を戻す。一方、測定光は、OCT エンジンからメインユニットの撮影機構部にファイバーで送られる。その後 2 つのガルバノミラーにより走査され、観察対象部に到達する。その反射光は入射時と同一の光路を戻り、OCT エンジンへと戻る。OCT エンジン内では参照光と測定光が再び同一光路で重なり、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検出器で受け、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。

【使用目的又は効果】

使用目的

非接触で眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像

取扱説明書を必ずご参照ください。

情報を診断のために提供する。

【使用方法等】

使用環境：

- 温度：+10℃～+35℃
- 相対湿度：30%～90%
- 高度：海拔 3,000m まで

準備：

- 本装置の設置場所は暗所とする。
- 全てのコード類が確実に接続されている事を確認する。
- 必要に応じて、プリンタ等のオプションを接続する。
- テストツールを対物レンズにつける。
- 電源トランスの電源スイッチを ON にする。
- 起動時にエラーのないことを確認する。
- テストツールをはずす。
- 患者データを入力する。

アライメント：

- 患者を着席させ額当てに頭部を固定させ、あご当てにあごをのせ、頭部が固定されるようにする。
- 患者に内部固視灯、または、外部固視灯を注視させる。
- モニタの画像を見ながらメインユニットの撮影機構部を動かし、患者眼とのアライメントを行う。
- 必要に応じて、観察光調光ノブで光量を調節する。
- フォーカスノブを回転させフォーカスの微調整を行う。

眼底カメラ撮影：

- フラッシュの光量を設定し、ジョイスティックボタンを押すと撮影が行われる。
- 撮影された画像は記録され、モニタに表示される。
- 断層画像データ取得：
- モニタ上の観察対象部の映像で、表示されるスキャンパターンが断層画像を取得したい場所となるよう調整する。
- ジョイスティックボタンを押すとデータ取得が行われる。
- 取得した画像は記録され、モニタに表示される。

測定の終了：

- プログラムを終了する。
- 電源スイッチを OFF にする。
- 電源ケーブルをコンセントから外す。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【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。

- 装置内の PC が過負荷等により停止した場合は、再起動を行い、装置が正常に動作している事を確認できてから患者に対して使用すること。

その他の注意

- **マルウェア（コンピュータウイルスやワームなど、感染したコンピュータに被害を与える悪意あるソフトウェア）の感染を防止するために、次の事項を守ること。
 - セキュリティ管理されていないネットワークに接続しないこと。
 - インターネットに接続しないこと。
 - メディア（DVD、CD など可搬記録媒体）使用前には、使用メディアがマルウェアに感染していないことを確認すること。
 - マルウェアに感染するおそれがある行為をしないこと。
 - 本システムで指定されている以外のソフトウェアをインストールしないこと。あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。また OS 及び OS に付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。さらに OS 及び本システムに付帯するアプリケーションソフトウェアを本システムの使用目的以外で使用しないこと。
 - 本ソフトウェアの使用にて生じた患者データなどの重要データの消失については保証できない。万が一の場合に備え、データのバックアップ等を考慮して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置を保管する場所は、以下の条件を充たしていること。

- 温度：-40℃～+70℃
- 相対湿度：10%～100%

2. 耐用期間

定期的な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】

【保守・点検に係る事項】

点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書の【トラブルシューティング】章を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、当社テクニカルサービスに連絡すること。

1. 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、変形などがいないこと。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 各部に緩みなどがいないこと。
- 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。

2. 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 ヶ月毎の点検を推奨。

日常のお手入れに関しては取扱説明書を参照のこと*

【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：ドイツ

製造業者：Carl Zeiss Meditec AG(カールツァイスメディテック)

取扱説明書を必ずご参照ください。