

機械器具 22 検眼用器具
管理医療機器 眼撮影装置 (16419000)

特定保守管理医療機器

コーワ OCT Bi- μ

【警告】

本機器を操作する際は、機器本体が被検者の眼、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】

*



メインユニット(本体)



分光器ユニット



パーソナル
コンピューター



モニター



絶縁トランス付き
マルチタップ

1. 概要

本機器は、眼底を非侵襲で観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供する事が出来る光干渉断層計 (Optical Coherence Tomography: OCT) である。

2. 構成

本機器は、

- ・メインユニット
- ・分光器ユニット
- ・パーソナルコンピューター
- ・モニター
- ・絶縁トランス付きマルチタップ

から構成されており、それぞれ単品または組み合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 60601-1-2:2007 に適合しています。

5. 電氣的定格

メインユニット : AC100V、50/60Hz、120VA

分光器ユニット : AC100V、50/60Hz、60VA

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. 寸法及び質量

メインユニット : 400 mm(W) × 520 mm(D) × 560 mm(H)、29 kg

分光器ユニット : 250 mm(W) × 450 mm(D) × 230 mm(H)、12 kg

* 8. 作動原理

近赤外光により眼底を照明し、デジタルカメラにより撮影された眼底画像をモニターにて観察しながら被検眼と本装置との位置合わせ、およびフォーカス調整を行う。断層画像はスーパーミルミネセントダイオード (SLD) より発光した近赤外光を光学系で分岐し、一方を参照ミラーへ導き、ミラーにより反射させ分岐点へ戻す。もう一方は XY の走査ミラーを介して眼に導かれ、眼組織から反射し分岐点へ戻る。これら 2 つの反射光が分岐点にて重なり合い光学干渉が発生する。干渉光を分光して電気信号へ変換し、信号処理を行うことで断層画像が得られる。画像の取り込み操作を行うことで、眼底画像と断層画像が記録・保存される。

また、断層画像を組み合わせることで、立体的に表示することができる。

* 【使用目的又は効果】

眼底を観察、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。

* 【使用方法等】

1. 半暗室に本機器を設置し、被検者の顔をあご載せに誘導する。
2. 被検者の ID 番号や氏名を入力又は選択する。
3. スキャンパターンを選択する。
4. 被検眼の高さがおよそアイレベルの位置にくるように、あご載せ上下動ボタンで位置を合わせる。
5. スキャンスタートボタンを押し、スキャンを開始する。
6. コントロールレバーを操作して、眼底アライメント視標が基準位置で集光する位置に、本機器を調整する。
7. 眼底像フォーカスノブを回し、眼底フォーカス視標が一直線になる位置に眼底画像のフォーカスを合わせる。
8. 必要に応じて、スキャン位置の調整をする。
9. オプティマイズボタンを押すと、断層画像の上下位置や画質が自動調整される。
10. 必要に応じて、断層像のフォーカス、画像の上下位置、画質調整をする。
11. 画像取り込みボタンを押して、眼底画像と断層画像の記録・保存をする。
12. 撮影した画像は付帯情報と共に表示および、計測解析を行うことができる。

詳細は「取扱説明書」をご参照ください。

* 【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 °C
- 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。〕

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、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。

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 貯蔵方法は、使用上の注意を参照。
2. 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) 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
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】

(使用者による点検事項)

1. 銘板や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. 電源コード、ケーブルに傷、破損がないことを目視で確認する。
4. ケーブルに抜けがないことを目視で確認する。
5. 電源コードが単独で電源に接続されていることを目視で確認する。
6. 対物レンズを若干斜めから目視し、汚れがないことを確認する。
7. 撮影可能な状態にし、取り込みボタンを押して画像が保存されることを確認する。

(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. 各種設定の記録
2. 外装全般および設置
3. 光学系各部
4. 各部の動作・機能
5. スキャンパターンの切換え動作
6. 標準模型眼(OD)を対象とした撮影
7. 撮影光量
8. 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、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 (042)440-7612 (調布)

取扱説明書を必ずご参照ください