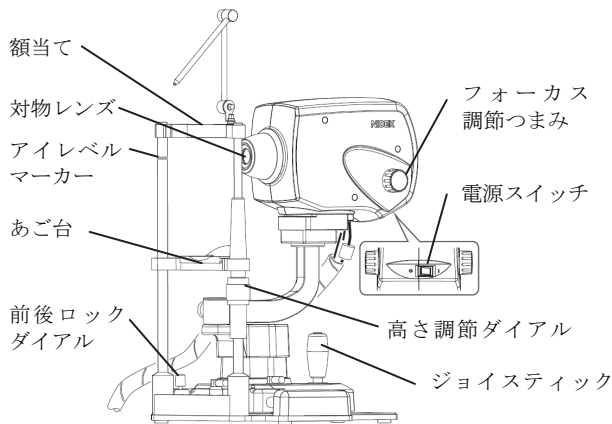


機械器具 22 検眼用器具
管理医療機器 眼撮影装置（16419000）

特定保守管理医療機器

レーザースペックルフローグラフィ LSFSG-RetFlow

【形状・構造及び原理等】



1. 構成

基本構成

装置本体（3D-Stage、カメラユニット）、絶縁トランス、ヒューズ（絶縁トランス用）、コンピューター（以下 PC と記載。PC モニター含む）、電源コード（装置本体用、絶縁トランス用）、キャリブレーション用 CD、ボルト

オプション

電動光学台、PC ラック、カラーレーザープリンター、NAS システム 4TB、スタンドアロン ライセンス

2. 体に接触する部分の組成

額当て：ポリテトラフルオロエチレン
あご台：ポリカーボネイト

3. 電氣的定格

装置本体：電源 AC100-240V、40VA、50/60Hz
絶縁トランス：電源：AC100V、1000VA、50/60Hz

4. 機器の分類

電撃に対する保護：クラス I の ME 機器
装着部：BF 形装着部

5. 寸法及び質量

寸法：装置本体：359mm (W) × 390mm (D) × 490mm (H)
絶縁トランス：142mm (W) × 564mm (D) × 239mm (H)
質量：装置本体：13kg
絶縁トランス：18kg

6. 作動・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襲的に撮影し、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。

【使用目的又は効果】

眼球を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供する。

【使用方法等】

1. 環境条件

温度：+10～+35℃
湿度：30～90%（結露しないこと）
気圧：800～1060 hPa

2. 使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)→(5)の流れとなります。

(1) 設置

- (1)-1. 3D-Stage にカメラユニットを取り付けます。
- (1)-2. 装置本体と PC を接続します。
- (1)-3. 各電源コードを絶縁トランスに接続します。
- (1)-4. 絶縁トランスの電源コードをコンセントに接続します。

(2) 準備

- (2)-1. 絶縁トランスの電源スイッチを ON にします。
- (2)-2. 装置本体の電源スイッチを ON にします。
- (2)-3. PC 周辺機器の電源スイッチを ON にしてから、PC の電源スイッチを ON にします。
- (2)-4. 本装置に関連するソフトウェアを起動します。
- (2)-5. 対物レンズから対物レンズキャップを外します。
- (2)-6. 始業点検を行います。
- (2)-7. 額当てとあご台をクリーニングします。

（【保守・点検に係る事項】の 2. クリーニングの項を参照のこと。）

- (2)-8. 被検者の頭部を額当て及びあご台で固定します。

(3) 測定

- (3)-1. Iris Viewer を表示させます。
- (3)-2. Iris Viewer を見ながら、測定部の位置を調整します。
- (3)-3. 部屋を暗くします。
- (3)-4. リリーズボタンを押す、または Iris Viewer 上でマウスをクリックして、測定画面を表示します。
- (3)-5. 測定部位を決めます。
- (3)-6. レーザー光の光強度を決めます。
- (3)-7. 血流マップを表示させ、フォーカスを調節します。
- (3)-8. 測定を実行します。
- (3)-8. 測定結果を確認します。

(4) 解析

測定結果から、血流分布等の解析をします

(5) 終了

- (5)-1. PC のソフトおよび Windows を終了します。
- (5)-2. PC 関連機器の電源を OFF にします。
- (5)-3. 装置本体の電源スイッチを OFF にします。
- (5)-4. 絶縁トランスの電源スイッチを OFF にします。
- (5)-5. 対物レンズに対物レンズキャップを被せます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

レーザースペックルフローグラフィ LSFSG-RetFlow 添付文書
FG002-P941-A1

- (5)-6. 額当て、あご台をクリーニングして、装置にダストカバーを被せます。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・3D-Stage の可動部隙間に手や指を置かないこと。
[けがをする恐れがある。]
- ・アライメントや被検眼を左右切換える時等に、患者の顔に装置が接触しないように注意すること。
[けがをする恐れがある。]
- ・固視および開眼が十分されている状態で測定を行うこと。
[正確な測定結果が得られない恐れがある。]
- ・測定終了後、患者が装置から離れる際、架台の支柱をつかんで立ち上がらないように注意すること。
[装置が倒れてけがをする恐れがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・患者に対し、撮影に先立ち、撮影の目的、方法について十分に説明すること。

(1) 取り扱い

- ・使用前後に、対物レンズに指紋、ほこり等の汚れの有無を検し、汚れがないことを確認すること。
[正確な測定結果が得られない恐れがある。]

(2) クリーニング

- ・使用前後および各患者を測定する前に、額当てとあご台を清潔なガーゼまたは脱脂綿等で拭くこと。また、必要に応じて、消毒用アルコールを含ませた布で拭くこと。

2. 移動及び設置等の注意

- ・本装置の使用条件に管理できる場所に設置すること。
 - ・有害なほこり、煙がない場所
 - ・水がかからない場所
 - ・振動、衝撃の加わらない、傾斜がなく安定した場所
 - ・辛うじて新聞が読める程度の暗さにできる場所
- ・電源供給には、延長ケーブルを使用しないこと。
[電気的安全性が低下し、故障、感電、火災の恐れがある。]
- ・装置付属の電源コード以外は使用しないこと。また、付属の電源コードを他の機器に転用しないこと。
[故障、火災の恐れがある。]
- ・電源スイッチが OFF になっていることを確認してから、電源コードをコンセントに接続、または取り外しすること。
[通電状態で電源コードを抜き差しすると、故障の恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

新規購入日から 8 年 [自己認証による]

2. 環境条件

保管時（梱包のない状態）

温度：-10～+55℃

湿度：10～95%

気圧：700～1060 hPa

輸送/保管時（梱包状態）

温度：-30～+60℃

湿度：10～95%

気圧：700～1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

- ・本装置のサービストレーニングを受けていない者が、分解、修理を行わないこと。

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1. 保守・点検

- ・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・装置の保守点検前、あるいは装置を保守点検や修理のため(株)ニデックに送る場合、消毒のため外観(特に患者が触る部分)を消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。
- ・性能を維持するために 1 年に 1 回、外観、機能、性能について点検すること。
詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検できない場合は、(株)ニデックで受託することができる。
- ・耐用期間を超えて装置を使用しないこと。
[適切な保守点検の上でも、装置の信頼性・安全性が目標値を維持できなくなる場合がある。]

【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】

株式会社ニデック

電話：0533-67-6151(代)