

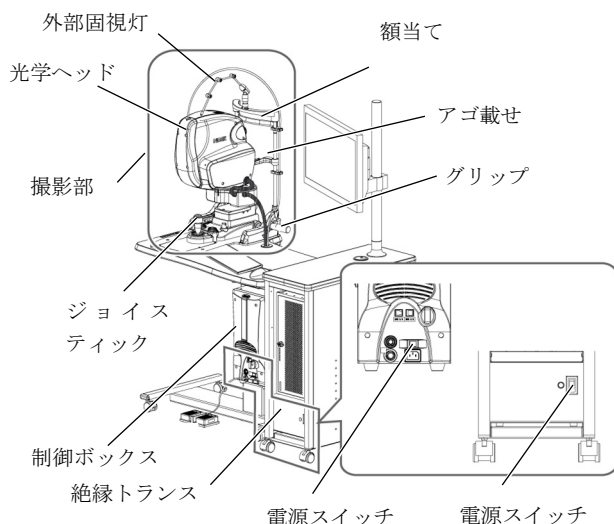
機械器具 22 検眼用器具
管理医療機器 眼撮影装置 (16419000)

特定保守管理医療機器 共焦点走査型ダイオードレーザ検眼鏡 Mirante

* 【形状・構造及び原理等】

本装置は SLO/OCT モデルと SLO モデルがあり、撮影機能に違いがあります。

モデル	撮影機能
SLO/OCT モデル	SLO 撮影、OCT 撮影
SLO モデル	SLO 撮影



1. 構成

各構成部品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

装置本体 (撮影部、制御ボックス)、絶縁トランス、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)、USB3.0 ケーブル、フットスイッチ、グリップ、NAVIS-EX、ヒューズ (絶縁トランス用)、外部固視灯 (多関節またはフレキシブル)

* オプション

電動光学台、PC ラック、広角アダプタ、前眼部 OCT アダプタ (SLO/OCT モデル)、FA/ICG ドングル (SLO モデル)、FA ドングル (SLO モデル)、OCT-A ドングル (SLO/OCT モデル)、カラーレーザープリンター、ハードディスク (12TB)

2. 体に接触する部分の組成

額当て : ポリアミド6
アゴ載せ : ABS 樹脂
グリップ : ポリアミド6

3. 電氣的定格

装置本体 : 電源 AC100V-240V±10%、150VA、50/60Hz
絶縁トランス : 電源 AC100V±10%、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: B 形装着部

5. 寸法及び質量

寸法

装置本体

撮影部 : 345mm (W) × 548mm (D) × 527~557mm (H)
制御ボックス : 203mm (W) × 424mm (D) × 438mm (H)
絶縁トランス : 229mm (W) × 533mm (D) × 142mm (H)

質量

装置本体

撮影部 : 23kg (SLO/OCT モデル)
22kg (SLO モデル)
制御ボックス : 20kg (SLO/OCT モデル)
16kg (SLO モデル)
絶縁トランス : 18 kg

6. 作動・動作原理

本装置は走査型レーザ検眼鏡 (SLO) と光干渉断層計 (OCT) より構成される。

SLO 撮影

観察・撮影光であるレーザ光を眼球に走査して、観察・撮影光源と焦点が共役な関係にある画像を検出する共焦点レーザ走査方式により、眼底面像 (SLO 画像) を求めている。

OCT 撮影 (SLO/OCT モデル)

観察・撮影光であるスーパーミネッセントダイオード光 (SLD) を眼球に走査して得られた干渉光を波長スペクトルに分解し、ラインセンサーにより検出された信号を演算処理することで前眼部または網膜の断層像 (OCT 画像) を求めている。

** 【使用目的又は効果】

1. 使用目的

** 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% (結露なきこと)
気圧: 800~1060hPa

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) 起動

- (1)-1. 絶縁トランスの電源コードをコンセントに接続します。
- (1)-2. 絶縁トランスの電源スイッチを ON にします。
- (1)-3. 制御ボックスの電源スイッチを ON にします。
- (1)-4. PC 周辺機器の電源スイッチを ON にします。
- (1)-5. PC の電源スイッチを ON にします。

- (1)-6. 本装置に関連するソフトウェアを起動します。
(1)-7. 対物レンズから対物レンズキャップを外します。
(1)-8. 始業点検を行います。

(2) 準備

- (2)-1. 額当てとアゴ載せ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)-2. ジョイスティックで、光学ヘッドを検者側の手前いっぱいに引きます。

** (2)-3. 広角アダプタや前眼部OCTアダプタを使用する場合は、アダプタのレンズに汚れがないことを確認後、正しい位置に合わせて対物レンズに装着します。

- (2)-4. 患者に以下の指示をします。
・あごを奥につけるようにして、アゴ載せに載せる
・額当てに額を軽く接触させる
・左右のグリップを軽く握る
(2)-5. 患者の眼の高さがアイポイントに合致するように、アゴ載せ上下動ノブでアゴ載せの高さを調節します。

(3) 撮影

SL0 撮影

- (3)-1. 撮影モードの選択、撮影条件を設定します。
(3)-2. PC モニター画面の[Start/Stop]ボタンをクリックします。
(3)-3. PC モニター画面上に被検眼が表示されるようにジョイスティックを使ってアライメントを行います。
(3)-4. 患者に固視灯を注視させます。
(3)-5. [Optimize]ボタンをクリックして、画像を最適化します。
(3)-6. 造影撮影 (FA、ICG、FA+ICG) の場合、[Timer Start]ボタンをクリック、またはリリーススイッチを押して造影タイマーを起動します。
(3)-7. [Release]ボタン (動画撮影の場合は[Rec.]ボタン) をクリック、またはリリーススイッチを押して撮影を行います。
(3)-8. 撮影画像を確認し、PC に保存します。

OCT 撮影 (SL0/OCT モデル)

- (3)-1. 撮影モードの選択、撮影条件を設定します。
(3)-2. PC モニター画面の[Start/Stop]ボタンをクリックします。
(3)-3. PC モニター画面上に被検眼が表示されるようにジョイスティックを使ってアライメントを行います。
(3)-4. 患者に固視灯を注視させます。
(3)-5. PC モニター画面上のアライメント輝点を観察しながらジョイスティックを操作、もしくはオートトラッキング動作により位置を合わせます。
(3)-6. [Optimize]ボタンをクリックして、画像を最適化します。
(3)-7. [Release]ボタンをクリック、またはリリーススイッチを押して撮影します。
(3)-8. 撮影画像を確認し、PC に保存します。

(4) 撮影画像の解析

保存した画像データから得た情報を基に、医師が解析します。

(5) 終了

- (5)-1. 本装置に関連するソフトウェアおよび Windows を終了します。
(5)-2. PC の電源スイッチを OFF にします。
(5)-3. PC 周辺機器の電源スイッチを OFF にします。
(5)-4. 制御ボックスの電源スイッチを OFF にします。
(5)-5. 絶縁トランスの電源スイッチを OFF にします。
(5)-6. 広角アダプタや前眼部 OCT アダプタを使用した場合は、対物レンズから外します。
(5)-7. 対物レンズに対物レンズキャップを被せます。
(5)-8. 額当て、アゴ載せ、グリップ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】

- ・装置の可動部 (光学ヘッド、アーム、ステージ、アゴ載せなど) の隙間に手や指を置かないこと。[手や指を挟み、けがをする恐れがある。]
- ・撮影時に被検眼との接触に注意すること。[眼球に傷をつける恐れがある。]
- ・使用前に対物レンズおよび広角アダプタ、前眼部 OCT アダプタのレンズに、傷、ほこり、ごみ、指紋などがいないことを確認すること。[撮影画像の画質が低下する恐れがある。]
- ・額当てに過度の力をかけないようにすること。(例：患者が装置から離れる際、額当てをつかんで立ち上がる等) [装置が破損する恐れがある。]

** 【使用上の注意】

- ** ・本装置は、眼科専門医またはその指示を受けた医療行為従事者のみ操作すること。[電子化された添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

1. 重要な基本的注意

- ・撮影に先立ち、患者に撮影の目的、方法について十分に説明すること。[意図した撮影ができない恐れがある。]
- ・事前に撮影目的に応じ患者へ薬剤投与等の撮影準備をし、薬剤投与は医師の判断で最良と思われる時点で行うこと。[意図した撮影ができない恐れがある。]
- ** ・薬剤 (蛍光眼底造影剤等) を使用して撮影を行う場合には、使用する薬剤電子化された添付文書にしたがうこと。[ショックを初めとする副作用が生じる恐れがある。]
- ・患者の固視および開眼が十分されていることを確認してから、撮影を行うこと。また、撮影中にアライメントがずれないことを確認すること。
[適切な撮影画像が得られない場合がある。]

2. 移動及び設置等の注意

- ・納品時の設置作業は、適切なトレーニングを受け、本装置の取り扱いに熟知しているサービスマンへ依頼すること。[故障、感電、火災の恐れがある。]
- ・振動、衝撃の加わらない、傾斜のない、安定した場所に設置す

ること。[不安定な場所への設置は、使用者の怪我、装置の落下の恐れがある。]

- ・有害なほこり、煙のない場所に設置すること。[装置故障や撮影画像の画質が低下する恐れがある。]
- ・強い電磁波にさらされることがない場所に設置すること。[装置故障や誤動作する恐れがある。]
- ・装置は暗室や半暗室に設置し、強い光が当たらないようにすること。[外乱光による撮影画像不良、および測定精度不良が起きる恐れがある]
- ・装置の輸送を行う場合は以下の項目に注意すること。[過度の振動、衝撃が加わった場合、故障の原因になる。]
 - ・装置本体を梱包モード設定にすること。
 - ・ブレーキノブでステージをベースプレートに固定しないこと。
 - ・専用の梱包材に納めて輸送すること。
 - ・輸送中に過度の振動、衝撃が加わらないようにすること。

【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. 保管の条件

輸送/保管時

温度：-30～+60℃（輸送時）

-10～+55℃（保管時）

湿度：10～95%（結露なきこと）

気圧：700～1060hPa

3. 貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ・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。
- ・保管に際し、対物レンズや測定部周辺にほこりが溜まらないように、対物レンズキャップとダストカバーをかぶせること。

**【保守・点検に係る事項】

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

- ・装置にほこりが溜まらないようにし、使用しないときは対物レンズに対物レンズキャップを被せてからダストカバーを被せること。[ほこりなどにより撮影に影響を与える恐れがある。]
- ・万一、装置が故障した場合は、電源プラグ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。[感電する恐れがある。]
- ・装置を修理やメンテナンスのため(株)ニデックに送る場合、クリーニングのため外観(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。[二次感染の恐れがある。]

- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。
[適切な撮影ができない恐れがある。]
- ・装置は1年に1回、外観、機能、性能について点検すること。
詳細については付属の取扱説明書を参照のこと。
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。]

2. クリーニング

- ・患者に接触する部分（額当て、アゴ載せ、グリップ）は、使用前および次の患者の撮影を行う前に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。[前の患者の汗や化粧品等が次の患者に付着する恐れがある。]
- **・対物レンズおよび広角アダプタ、前眼部 OCT アダプタのレンズに指紋等の汚れが付着している場合は清掃すること。ただし、各アダプタのレンズのクリーニングでは消毒用アルコールは使用しないこと。[わずかな汚れでも撮影画像の画質に影響する可能性がある。]
- **・感染症患者に広角撮影および前眼部の OCT 撮影を行った後は、必ず消毒用アルコールを含ませた綿棒等で清掃すること。ただし、各アダプタのレンズに消毒用アルコールを使用する場合はごく少量とすること。[感染症患者による二次感染の恐れがある。]

【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

電話番号：0533-67-6151（代）