

機械器具 22 検眼用器具  
管理医療機器 眼撮影装置 (JMDNコード：16419000)  
**眼表面診断装置 C. Diag**

**【禁忌・禁止】**

<適用対象(患者)>  
小児には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

## 1. 構成

本体ユニット/眼瞼エパーター

<オプション>

患者用スクリーン/シングルカラムテーブル  
/チンレストアダプタ

## 2. 外観



眼瞼エパーター

眼表面の撮影の他、以下の撮影、検査が可能である。

Lipid Layer(涙液油層撮影)/ Tear Meniscus(涙液メニスカス検査)/ Blink(瞬目検査)/ Tear stability(非侵襲的涙液層破壊時間検査)/ Meibography(マイボグラフィ)/ Fluo stability(フルオレセイン染色検査)

## 4. 電気的定格及び分類

定格電源電圧	100-130 VAC 周波数 50/60Hz
電源入力	500 VA
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
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
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類	IP20

## 5. 作動原理

## 1) Lipid Layer (涙液油層撮影)

涙液層の油層に白色光を照射すると、表面と裏面とで反射した光が干渉し、干渉縞を形成する。これを撮影し、干渉像を得る。

## 2) Meibography (マイボグラフィ)

赤外光を照射すると、眼瞼表面組織は赤外光を透過させるため、マイボーム腺が赤外線波長を反射して撮像される。

**【使用目的又は効果】**

眼球及びその付属器を観察、撮影及び記録し、電子画像情報を診断のために提供する。

**【使用方法等】**

- 電源スイッチを入れ、スタートボタンを押す。
- 新規登録者を作成、または被験者情報を呼び出す。
- 検査項目を選択する。
- 検査に応じたコーンを選択して設定する。
- 被験者の顎をチンレストにのせ、ジョイスティックを操作してコーンの位置を調整し、カメラを適切な撮影位置に合わせる。
- 下眼瞼のマイボーム腺撮影の場合は、被験者に対して、上を見ながら眼瞼エパーターを下まつ毛の下に当てて瞼を下げるよう指示し、マイボーム腺が露出するようにする。フルオレセイン検査の場合は、蛍光色素を点眼する。

- 検査に応じて、被験者に開眼や瞬きについての指示を出し、ジョイスティックのボタンを押して撮影を行う。
- 撮影、検査が終了したら、必要に応じてデータの保存を行う。
- 電源を切る。
- チンレストや眼瞼エパーターの消毒を行う。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 長時間強い光に曝露すると眼を損傷するおそれがあるため、患者の光への曝露時間を最小限に抑えること。

**【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- 交差感染を避けるため、患者が触れる部分は必ず消毒すること。
- 機器の温度が15℃未満の場合は、電源を入れると重大な損傷が発生するおそれがある。室温に放置し徐々に温めること。
- 可燃性麻酔薬と空気、酸素、または亜酸化窒素の混合物が存在する場所で使用しないこと。
- 強磁場環境下に設置しないこと。
- 延長コードを使用しないこと。
- 洗浄および消毒には、過酸化水素製品を使用しないこと。
- 清掃する前に、電源コンセントを抜くこと。
- 研磨剤入りの洗剤や溶剤は使用しないこと。
- 洗剤を本体に直接吹きかけたり注いだりしないこと。

**【保管方法及び有効期間等】**

## 1. 保管方法

温度：-20℃～60℃

湿度：0%～90% (結露なきこと)

## 2. 耐用年数

正規の保守点検を実施した場合に限り、耐用年数5年  
[自己認証による]

**【保守・点検に係る事項】**

詳細は取扱説明書を参照のこと。

## 1. 使用者による保守点検事項

装置を使用する前に、下記について確認すること。

- 装置外観で、使用上障害となるような変形、汚れがないか調べること。
- 電源コードが正しく接続されているかを確認すること。アースが付いていることを確認すること。

## 2. 業者による保守点検事項

- 定期点検  
少なくとも年に1回は、総合点検を実施すること。

実施の際は、下記連絡先までお問い合わせください。

## 3. 保守・点検に係る注意事項

- 日常点検は必ず行うこと。
- 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すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

選任製造販売業者： ルミバードメディカルジャパン株式会社

連絡先： 03-5859-0470

製造業者： QUANTEL MEDICAL S.A.  
(クァンテル メディカル社)

国名： フランス

**取扱説明書を必ずご参照ください。**