

特定保守管理医療機器 光干渉断層計 ACT 100

【禁忌・禁止】

＜適用(対象)患者＞

本測定装置を以下のタイプの患者に使用してはならない。[健康被害を与える恐れがあるため] [PDTを注射された患者の目を誤ってスキャンすると、過度の露出により患者の目に損傷を与えるため]

- ・ 光アレルギーの患者
- ・ 最近、光線力学的療法（PDT）を受けた患者
- ・ 光アレルギーを起こす薬物を服用している患者
- ・ 偏頭痛の病歴がある患者
- ・ 光アレルギー性てんかんの病歴がある患者
- ・ 点滅光または強光により誘発される恐れがある疾病に罹患している患者

【形状・構造及び原理等】

＜構造＞

本品は、眼球またはその周辺を撮影するための本体（名称：ACT100 本体）と本体に電流を供給する AC アダプタ（名称：AC アダプタ）と撮影のため患者の顎を固定する調節台（名称：CR700）から構成される。本体以外は全て付属品であり、付属品は本体に同梱または補充のため単体で販売されることがある。

＜構成＞

1. ACT 100（本体とプローブ）
2. AC アダプタ
3. ACコード（ACアダプタと接続し本体に電力を供給する）
4. CR700（顎受け付きレンズ調節台）
5. マイクロUSBケーブル（ACT100本体とCR700を接続する）

※以下は本品に含まれないためユーザーが用意すること

6. キーボード
7. マウス
8. ディスプレイ
9. 顎受け用ペーパー

＜外観＞



＜材料＞

1. ACT 100
本体: Al 合金, SECC
プローブ: PC/ABS, PC, ガラス
2. AC アダプタ:
一般電子部品
3. CR700 :
ABS, 炭素鋼材, Al

＜体に接触する部分の組成＞

CR700 の額当て部：ABS

CR700 の顎受け部：ABS

＜電気的定格等＞

＜ACT100 本体＞

定格電圧/定格電流 12V/ 5.83A

EMC 適合規格 IEC60601-1-2 CLASS B 準拠

機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスI機器

接地方法：医用差込接続器

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部を持つ機器

＜AC アダプタ＞

定格電圧/定格電流 AC100-240V/1.8-0.8A

入力周波数 50/60Hz

出力電圧 DC12V / 5.83A

EMC 適合規格 IEC60601-1-2 CLASS B 準拠

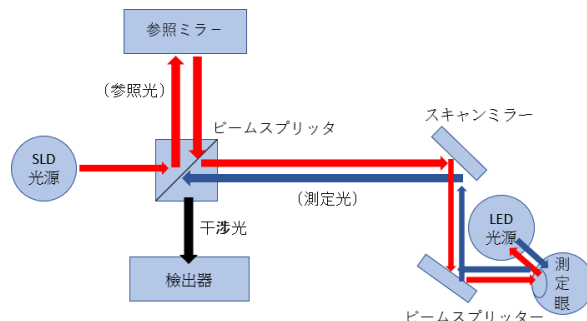
＜原理＞

本装置は、マイケルソンの干渉計の原理を応用した装置である。発光ダイオード（LED）やスーパーluminescentダイオード（SLD）等のローコヒーレント光源から発せられた光を、ビームスプリッターが2つの光路（参照光と測定光）へと分ける。

ビームスプリッターで反射されて参照ミラーへと向かった参照光は、参照ミラーに反射され、来た光路を戻る。ビームスプリッターを通り抜けた測定光は観察対象（眼底）へと到達する。到達後、測定光は眼底それぞれの組織で反射・透過を繰り返し、入射時と同じ光路に戻ってくる。測定光は眼球の透光体を通過して戻ってくるため、眼球内では屈折率により速度が遅くなる。そのため、参照光と測定光との間で位相差と光路差が生じ、お互いが干渉しあう。

この干渉によって生じる干渉信号をフーリエ変換し、眼軸の奥行方向を表すデータへと分ける。この奥行方向のデータを解析・処理し、観察対象（眼底）を平面的（二次元的）なデータとして表すことができる。

この平面的なデータを広帯域赤外線光源、光ファイバケーブル、2D 検流計、帯域分光式光度計のアクロマートモジュールを使用し、光による非接触方式で人の眼底（網膜、黄斑部、視神経乳頭含む）及びその周辺部を撮影する。



＜製品仕様＞

説明	仕様
寸法本体	L234 x W190 x H108(mm)
寸法-プローブ	L275 x W90 x H74 (mm)
重量	<6kg
適合規格	ISO 15004-1:2006

【使用目的又は効果】

眼球及びその付属器を観察、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】

<準備>

1. HDMI ケーブル(本品に含まず)と USB ケーブルを使用し本体と非付属品であるキーボード・マウス・ディスプレイを接続する。
2. レンズ位置調節台コネクタとプローブ底部を接続する。
3. マイクロUSB ケーブルでプローブとレンズ位置調節台を接続する。
4. コネクタ用ねじを締めて、プローブを固定する。
5. 電源アダプタのケーブルを本体の電源コネクタに挿入し、電源アダプタを AC コードに接続する。AC コードは電源コンセントに接続する。
6. 本体の電源ボタンを押して、本装置を起動する。
7. ディスプレイに表示された「ACT100 Program」をクリックする。
8. 言語を選択し、システムにログインする。

<使用中>

1. モニターに表示されている患者リストのページで患者を選択または追加する。
2. モニター上の「検査」をクリックする。
3. 患者の顔を額当て（顎受けに軽く固定する。その際、顎受けが患者に直接触れないよう市販の顎受け用ペーパー等を用意し間に挟むこと。）
4. コントロールバーを使用して患者の目の位置とプローブを同じ高さに調節する。
5. 目の位置が定まると、患部がモニターに表示される。
6. レンズ調節台が自動的に正確な位置まで目を追跡し、焦点を合わせる。
7. 眼底画像の解像度（血管が明確であること）を確認する。画像の解像度が不十分である場合、モニター上の「オートフォーカス」をクリックし、もう一度眼底画像の焦点を合わせる。
8. 画像が明瞭である場合、「スキャン」をクリックする。
9. 断層写真と眼底分割画像の分析が完了すると、データが自動的に保存される。

<使用後>

1. 本体の電源ボタンを押して、電源を切り、電源アダプタを抜く。
2. 使用後にプローブ・額当て 顎受けをアルコール綿等で拭いて消毒する。
3. プローブとレンズ位置調節台を接続するマイクロUSB ケーブルを外す。
4. コネクタ用ねじを緩めて、レンズ位置調節台コネクタとプローブ底部を外す。
5. HDMI ケーブルとUSBケーブルを外して、ディスプレイモニター・キーボード・マウスを本体から外す。
6. 本装置・付属品・非付属品を保存場所に移動する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- ・ 診断に最小限必要である光を患者に照射すること。
- ・ 患部に60秒以上光を照射しないこと。
[ソフトウェア障害により照明システムが異常作動を起こし、患者の目が損傷する恐れがあるため]
[IRSLD ライトのパワーが強すぎ、目に損傷が起きる恐れがあるため]
- ・ 額台を使用する際は患者が接触しないよう顎受け用ペーパー等を使用すること。また、プローブに付いているアイカップと額台を常に消毒すること。
[アイカップまたは額台に接触することによる皮膚の損傷

または眼の感染、クリーニングせずにアイカップまたは額台を使用する、またはペーパーなしで額台を使用することによる眼や肌の炎症、全身性アレルギー反応の恐れがあるため]

- ・ 本体 - 本体とプローブを繋ぐ光ファイバーのチューブには光が漏れないようカバーが上から取り付けられている。使用前にカバーが適切に取り付けられているか確認すること。また、機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。[SLDの光漏れ - 光の危険性の限界を超えると、目に損傷を与える恐れがあるため]
- ・ プローブを本体から外さないこと。
[電源オン時、ユーザーがプローブを本体から外すと不適切な使用によりSLD ライトの漏れが発生。光の危険性の限界を超えると患者の目に損傷を与える恐れがあるため]
- ・ USB ポートからの充電をしないこと。最大電流は500mAである。
[充電操作性が悪いため、USB ポートによりユーザーが充電すると、デバイスが破損する恐れがあるため]
- ・ 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- ・ 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。
[3軸ステージでの機器運用時に患者の顔面に当たり、患者の顔が怪我をする恐れがあるため]
[機器が額台から落下することによる機器の損傷またはユーザー/患者の負傷の恐れがあるため]
[プローブの前部が患者の目に触れることによる患者の目の怪我や感染する恐れがあるため]

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境
 - ・ 環境温度: 10°C ~ 35°C
 - ・ 相対湿度範囲: 30% ~ 90%
 - ・ 気圧: 800hPa ~ 1060hPa
2. 保管環境
 - ・ 環境温度: -10°C ~ 55°C
 - ・ 相対湿度範囲: 10% ~ 95%
 - ・ 気圧: 700hPa ~ 1060hPa
3. 輸送環境
 - ・ 環境温度: -40°C ~ 70°C
 - ・ 相対湿度範囲: 10% ~ 95%
 - ・ 気圧: 700hPa ~ 1060hPa
4. 耐用期間

正常に使用し定期的に点検を行った場合、製品を5年間使用することができる。[自己認証（自社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 保守
3か月に1回本体を検査すること。詳細は取扱説明書を参照。
2. 清掃と消毒
本機器は精密光学測定器であるため、注意して取り扱うこと。以下の手順に沿って清掃すること。
 - ・ 本機器を清掃する前に、デバイスの電源を切る。
 - ・ 消毒用アルコール綿などで拭き、3~5分間放置する。
注：機器を滅菌する必要はない。
※洗浄・消毒は取扱説明書を参照すること。
※製品のメンテナンスは、適切な訓練を受けた者が行う必要がある。

取扱説明書を必ずご参照ください

<業者による保守点検事項>

なし

【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: AJMD株式会社

TEL : 03-5614-0733

外国製造業者: Medimaging Integrated Solution Inc. (台湾)

取扱説明書を必ずご参照ください