

機械器具 22 検眼器具

管理医療機器 眼撮影装置 JMDN 16419000

特定保守管理医療機器

パノラミック オフサルモスコープ デイトナ

【警告】

・ ファイル保存処理は日常的に行うこと。保存処理を行わなかった場合には患者画像を失う等の不都合を生ずる可能性がある。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- スキャンヘッド
- タブレット PC
- イメージサーバー
- 画像解析 PC

2. 電気的定格及び機器の分類

定格電源電圧	: AC 100V
定格電源周波数	: 50 / 60 Hz
電源入力	: 300VA
電撃に対する保護の形式による分類	: クラス I
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

3. 形状、構造



寸法: 440(W) mm×500(D) mm×795(H) mm
 質量: 約 28 kg

4. 原材料

フェイスパッド: リキッドシリコンラバー
 ハンドグリップ: リキッドシリコンラバー

5. 動作原理

赤、緑レーザ光による共焦点走査レーザオフサルモスコープ (200T) イメージサーバー及び画像解析用 PC に接続して使用する。

6. 動作保証条件

温度: 10 ~ 40 °C
 湿度: 30 ~ 75 %

【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レーザ走査型眼底検査装置で診断に有効な解析を行う。

【使用方法等】

1. 検査前

スキャンヘッド

- (1) スキャンヘッド・ダストカバーを取り外す。
- (2) スキャンヘッド背面部の電源スイッチを押して On (I) のポジションにする。スキャンヘッドカバー前面の電源表示灯 (緑色) ランプが点灯する。
- (3) タブレット PC の電源を入れる。表示灯が点灯しタブレット PC がオンになっていることが表示される。
- (4) 本装置がスタートすると Welcome ウィンドウが表示される。Login をクリックし、username と password を入力する。

2. 検査

画像の取込み方法

- (1) 患者を本装置に対して真正面になるように座らせる。

- (2) 椅子の高さを調節して本装置のドームと患眼の高さを合わせる。
- (3) 次に患者を僅かに横に向かせて片眼が装置に面するようにする。患者の顔をフェイスパッドに当て、左右のハンドグリップを握らせる。
- (4) 患者の背中が出来るだけ真っ直ぐになるようにして、本装置内を覗き込んで照準用のパターンが確認出来るようにする。
- (5) 検者が患眼の位置を調整して、患者に照準用のパターンを固視させる。
- (6) アイカメラをガイドとして、患者の位置を調整して患眼の角膜縁部が確実にアイカメラの外周リング上に合致して、瞳孔リングが患眼の瞳孔内に位置するようにする。

尚、患者の位置調整は以下の手順を用いて行う。

- (1) 椅子の高さを調節して患者と本装置上のドームの位置を合わせる。
- (2) 患者の頭を装置に対して 45 度になるようにしてフェイスパッドに導く。
- (3) 上下を調節して患眼を正しい高さにし、アイカメラの映像を確認する。
- (4) 患眼とフェイスパッドの位置関係が正しい状態になるように調節する。
- (5) 患者を左右に動かして患眼がアイカメラ上で目視出来るようにする。
- (6) タブレット PC を使って、患眼が輪部及び瞳孔リングのセンターに来るようにする。瞳孔リングを患眼瞳孔の中心部にする。これらのリングは患者が正しい位置になるまでは赤色になる。
- (7) 最適位置になるとアイカメラのターゲットが緑色に変わり患者位置が正しく位置決めされたことが表示される。
- (8) タブレット PC のタッチパネルに表示されたキャプチャーボタンを押して画像を取込む。

Optomap plus 画像の再生観察 (通常モード)

画像再生の手順

Optomap の取込み画像は Review 機能により再生観察が可能である。

画像再生ツール

画像の再生観察中に利用できる主要観察ツールには下記の 3 種類がある:

- A) 画像の最適化 - このツールは画像内のピクセル強度を調節することで再生画像を観察する際に表示情報の正確度を最適にするために適用される。
- B) Gamma Correct - 網膜周辺部位での詳細を強調することができる。
- C) コントラストと明るさの調節 - 異なる網膜組織毎の明るさレベルの違いを強調。

Optomap fa 画像の再生観察 (オートフロッペンス)

画像再生の手順

取込み画像を再生観察するには患者名又は患者 ID を検索して患者リストから必要な患者を選択する。患者名をハイライトしてから "OK" をクリックして次に進む。

コンタクトシートの印刷

コンタクトシートを観察する際には、その後でツールバーから File → Print を選択することで選択画像を紙又はフィルムに印刷することができる。

3. 検査後

毎日の使用終了後は各 PC からログオフする。

スキャンヘッドのログオフ:

- (1) 現在のセッションを終了し、Log Out をクリックして本装置を終了させる。
- (2) Shut Down をクリックして本装置をシャットダウンさせる。
- (3) スキャンヘッドの電源を切っても安全だとのメッセージが表示されるまで待つ。
- (4) 次にタブレット PC の電源をオフにする。
- (5) スキャンヘッド背面部の電源スイッチを押して Off (O) のポジション

にする。

- (6) スキャンヘッドのダストカバーをかぶせる。

毎日の使用終了後のファイル保存処理(アーカイビング)

- (1) イメージ・サーバーにログインする。
- (2) Start > All Programs > Optos v2 Applications > Storage を選択し、Storage アプリケーションで保存処理を行う。開始処理は自動的に起動する。
- (3) 指示に従って記録用のディスクを挿入する。それぞれのファイル保存処理には新しい記録用ディスクを使用すること。
- (4) 保存処理が終了した段階でアプリケーション・ウィンドウの右上にある X マークをクリックして Storage アプリケーションを閉じる。
- (5) Start > Shut Down をクリックして Shut Down ダイアログ・ボックスを表示させる。次に Log Off をクリックしてイメージ・サーバーをログオフする。メインスイッチを OFF にしてから電源プラグを 100V コンセントから抜き、機器にダストカバーをかぶせる。

【使用上の注意】

本装置を使用する前に付属の取扱説明書を必ず読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。[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。]

イメージサーバーをログオフし、電源はそのままにしておき、イメージ・サーバーはシャットダウンしないこと。又、本装置は、医師及び医師の指示を受けた熟練した専門家が使用すること。装置器具は常に清潔で埃のない状態に保つこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送、保管方法
温度: -40 ~ 70 °C
湿度: 30 ~ 75 %
2. 耐用期間
新規購入後 6 年(自己認証(当社データ)による)

【保守・点検に係る事項】

使用説明書に従い外装部分を常に清潔にすること。

*** 【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: 株式会社ニコンソリューションズ
TEL 03-3773-8110

外国製造業者: Optos plc
英国