

機械器具 22 検眼用器具  
管理医療機器 眼底カメラ JMDN10551000  
特定保守管理医療機器 **補償光学眼底イメージング装置**

**【禁忌・禁止】**

- ・ 次の患者には適用しないこと。
  - (1) 光過敏症の既往歴のある患者
  - (2) 光線力学的治療(PDT)を最近受けた患者(禁止期間については、投与した感光性物質の添付文書を参照すること。)
  - (3) 光過敏症の副作用を起こすおそれのある医薬品を服用している患者
- ・ 外装を取り外さないこと[クラス 2 レーザー(キャリブレーションにのみ使用)にさらされるおそれがあるため]

**\*\* 【形状・構造及び原理等】**

## 1. 構成

- 本体
- チンレスト・ヘッドレスト(外部固視灯付き)
- 光学台
- コンピューター

## 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  
 最大入力電流 : 1.5 A  
 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I の ME 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

## 3. 形状、構造

175(W)×350(D)×620(H)mm (許容差±10%)



## 4. 原材料

チンレスト・ヘッドレスト: ABS 樹脂

**\*\* 5. 動作原理**

大気ゆらぎによって生じる波面収差を波面センサーで計測し、その計測結果に基づき可変ミラーの表面の形状を変形させることで、位相が変化し波面収差のない反射波が生成できる(補償光学技術)。この補償光学技術によって波面補正されることで、CCD カメラで鮮明な画像を取得でき、更にコンピューターで表示、解析又は保存ができる。取得した画像より、ピクセル毎の輝度に基づき細胞または血管を検出し、幾何学的計測を行う。

## 6. 動作保証条件

温度: 0 ~ 35 °C  
 湿度: 10 ~ 90 % (結露なきこと)  
 標高: 最大 2000 m

**【使用目的又は効果】**

本装置は、被検眼に接触せずに瞳孔を通じて眼底を観察、撮影又は記録し、眼底画像情報や眼底画像の解析結果を診断のために提供する。

**【使用方法等】**

## 1. 検査前

- (1) 電源を入れ、プログラムを起動する。
- (2) ユーザー名を選択し、ログインする。

- (3) データベース画面で患者情報を登録又は既存患者を選択する。
- (4) チンレスト・ヘッドレストをクリーニングする。
- (5) 光学台及びチンレスト・ヘッドレストの高さを調整し、被検者の眼の高さを調整する。

## 2. 検査

- (1) 撮影画面に切り替え、撮影条件を設定する。
- (2) 瞳孔のライブ画像を観察しながら、ジョイスティックを用いて、4つの角膜反射点の中央に緑色の十字線の位置を合わせる。
- (3) 被検者に固視標(又は外部固視灯)を固視するように指示する。
- (4) 撮影を開始する。
- (5) 撮影終了後、取得した眼底画像は、自動的にコンピューターに転送され、プログラムにより解析が行われる。
- (6) 取得した眼底画像は、これらの解析結果とともにコンピューターに表示され、必要に応じてコンピューターに保存できる。

## 3. 検査後

- (1) 被検者にチンレスト・ヘッドレストから頭部を外すように指示する。
- (2) チンレスト・ヘッドレストをクリーニングする。
- (3) プログラムを終了し、電源を切る。

## 4. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 装置の使用中に通気口を塞がないこと。

**【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。]

## 1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 流行性角結膜炎(EKC)又はその他の感染性疾患を患っている患者
- (2) 顎や額周辺に皮膚病変を患っている患者[チンレスト・ヘッドレストとの接触が好ましくないため]
- (3) 幼児、無水晶体眼の患者[光放射ハザードのリスクが高まるため]

## 2. 次の患者には使用が困難又は使用ができない。

- (1) 進行性白内障、角膜や眼球内の混濁又は散乱が見られる患者
- (2) 眼振、又は眼球や頭部の揺れや移動を制御できない患者
- (3) 着座した状態で安定した姿勢を維持できない患者
- (4) -15 ~ +15 D の範囲を超える屈折障害の患者
- (5) 黄斑浮腫のある患者

## 3. 本装置の設置は、必ずトレーニングを受けた弊社技術員によって行うこと。

## 4. クリーニングする際は、装置内部に液体が入らないようにすること(使用者によるクリーニングは【保守・点検に係る事項】を参照)。

**【保管方法及び有効期間等】**

## 1. 保管方法

温度: -20 ~ 60 °C  
 湿度: 10 ~ 90 % (結露なきこと)  
 標高: 最大 12,200 m

## 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】**

## 1. クリーニング[患者間等の交差感染を防止するため]

名称	作業者	頻度	方法
外装、コンピューター	使用者	適宜	塗れた布又は中性洗剤を用いて拭拭する。
チンレスト・ヘッドレスト	使用者	患者毎	アルコールを用いて拭拭する。

取扱説明書を必ず参照すること

2. 業者による保守点検事項

弊社の定期点検を、1年に1回受けること。

具体的な点検事項は、付属の取扱説明書を参照のこと。

\* **【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.03:3773:8273

外国製造業者： Imagine Eyes S.A.  
フランス