

機械器具 22 検眼用器具  
管理医療機器 眼撮影装置 JMDN 16419000  
特定保守管理医療機器 **UWF+OCT 走査型眼底撮影装置 Monaco**

**【禁忌・禁止】**

- 本装置は光の点滅を使用するため、てんかん患者に使用する際は注意すること。[発作のおそれ]

**【形状・構造及び原理等】**

## 1. 構成

## ・標準構成

- 本体
- タブレット PC

## ・付属品

- イメージサーバー
- モニタ

## 2. 電気的定格及び機器の分類

## ・標準構成

- 本体  
定格電圧 : AC100～240V  
周波数 : 50 / 60Hz  
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 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

## ・付属品

- イメージサーバー  
定格電圧 : AC90～264V  
周波数 : 47～63Hz  
電源入力 : 180W
- モニタ  
定格電圧 : AC100～240V  
周波数 : 47～63Hz  
電源入力 : 18W

## 3. 形状、構造

## ・標準構成

- 本体



寸法: 550(W) mm×570(D) mm×608～632(H) mm  
質量: 約 40kg

## ・付属品

- イメージサーバー



寸法: 154(W) mm×274(D) mm×350(H) mm  
質量: 8kg

- モニタ  
寸法: 512(W) mm×180(D) mm×396(H) mm  
質量: 2.84kg

## 4. 原材料

- ヘッドレスト: リキッドシリコンラバー  
顔あて: リキッドシリコンラバー  
あご当て: リキッドシリコンラバー

## 5. 動作原理

赤、緑レーザー光及び赤外ダイオード光による共焦点走査レーザーオフサルモスコープ。

反射光撮像モードでは、赤、緑レーザー光を眼球照射し、眼底を縦、横方向に高速走査し、その反射光を高感度検出器で電気信号に変換することで眼底像をデジタル画像として捉える。赤、緑レーザー光は網膜組織に対して異なった深度に達することから、診断に必要な各波長の情報を提供する。

自己蛍光撮像モードでは、緑レーザー光で眼球照射し、眼底に含まれる成分からの自己蛍光発光を励起することで、自然蛍光像を捉える。蛍光剤は使用しない。

光干渉断層撮影(OCT)モードでは、赤外ダイオード光によって眼底を走査し、反射した光の干渉現象によって高解像度の組織断面像を捉える。撮影された画像に患者情報等を組み込み(画像処理)、イメージサーバー内に保存する。保存された画像はイメージサーバーに含まれるデータベースにて管理される。

## 6. 動作保証条件

- 温度: 10 ～ 35℃  
湿度: 75%(結露しないこと)  
気圧: 70 ～ 106 kPa

**【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】**

## 1. 検査前

- 本体の布製カバーを取り外す。
- イメージサーバーの電源を入れる。
- 本体、タブレット PC の電源を入れる。
- エラーの表示がなく、正常に起動することを確認する。
- ユーザ名とパスワードを入力し、ログインする。
- 患者の氏名、患者 ID 等の識別情報を入力する。
- 撮影モード等を選択する。

## 2. 検査

- 患者を着席させ、ヘッドレストとあご当てによって頭部を固定させる。
- タブレット PC を見ながら、ハンドコントローラーで患者の位置を調整する。
- ハンドコントローラーのボタンを押し、画像を撮影する。

## 3. 検査後

- 撮影した画像をイメージサーバーに保存する。
- タブレット PC 上の操作でプログラムを終了する。
- 撮影した画像は、イメージサーバーに接続したモニタで表示し、解析する。

## 4. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本体は位置調整システムが中心に来ると動きます。この動作のため、本体の周りにはある程度の空間を確保すること。
- 電源ケーブルは弊社が提供するものを利用すること。
- 電源コードに延長コードを用いないこと。

**【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。]

**【保管方法及び有効期間等】**

取扱説明書を必ず参照すること

1. 保管条件

温度: -10 ~ 50 °C

湿度: 95 % (結露しないこと)

2. 気圧: 70 ~ 106 kPa

3. 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

装置器具は常に清潔で埃のない状態に保つこと。本装置にはクラス1レーザが内部に使用されています。専任の技術者以外は装置のカバーをはずしたりしないでください。

2. 使用者による保守点検事項

使用説明書に従い、外装部分を常に清掃すること。

**\*\* 【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: 株式会社ニコンコミュニケーションズ  
\* TEL 03-3773-8273

外国製造業者: Optos plc  
国名: 英国