

機械器具 22 検眼用器具
 管理医療機器 眼撮影装置 JMDN 16419000
超広角 SLO+OCT Silverstone

特定保守管理医療機器

【警告】

- 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

・標準構成品

- 本体
- タッチスクリーン

・付属品

- イメージサーバ
- モニタ

2. 電氣的定格及び機器の分類

・標準構成品

- 本体((2) タッチスクリーンは本体を通して電力供給されるため、これらの数値に含まれる。)

定格電圧 :AC100～240V

周波数 :50 / 60Hz

電源入力 :289～350VA

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

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

・標準構成品

- 本体



寸法: 540 (W) × 570 (D) × 683～707 (H) mm

- タッチスクリーン



寸法: 281 (W) × 20 (D) × 234 (H) mm

・付属品

- イメージサーバ



寸法: 154 (W) × 274 (D) mm × 350 (H) mm

- モニタ



寸法: 512 (W) × 180 (D) × 396 (H) mm

4. 原材料

フェイスパッド: リキッドシリコンラバー

ヘッドレスト(ラバー部分): リキッドシリコンラバー

チンレスト(ラバー部分): リキッドシリコンラバー

5. 動作原理

本装置は、赤、緑、青および赤外レーザ光を用いた SLO と波長掃引光源レーザ光(赤外)を用いた波長掃引 OCT(SS-OCT)の機能を併せ持つ。

SLO に関して、カラー撮影モードでは、赤、緑レーザ光を眼球照射し、眼底を縦、横方向に高速走査し、その反射光を SLO 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。

自発蛍光撮影モードでは、緑レーザ光で眼球照射し、細胞内に自然発生するリボフスチンからの自然蛍光像を捉える。造影剤は使用しない。血管造影撮影モードには、青レーザ光を照射するフルオレセイン血管造影と赤外レーザ光を照射するインドシアニングリーン血管造影がある。フルオレセイン血管造影では、血管に注入されたフルオレセインナトリウム色素からの蛍光像を捉え、インドシアニンググリーン血管造影では、インドシアニンググリーンからの蛍光像を捉える。

SS-OCT では、波長掃引レーザ光を用いて波長を順次切り替えながら眼底を縦、横方向に高速走査し、その反射光を OCT 検出器で電気信号に変換することで深度の深い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)、イメージサーバ内に保存をする。保存された画像はイメージサーバ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 °C

湿度 :上限 75%(結露のないこと)

気圧 :700 ～ 1060hPa

【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。
- イメージサーバの電源を入れる。
- 本体の電源を入れる。

- (4) エラーの表示がなく、正常に起動することを確認する。
- (5) ユーザ名とパスワードを入力し、ログインする。
- (6) 患者の氏名、患者 ID 等の識別情報を入力する。
- (7) 撮影モード等を選択する。

2. 検査

- (1) フルオレセイン血管造影時にはフルオレセインナトリウムを静注、インドシアニングリーン血管造影ではインドシアニングリーンを静注する。
- (2) 患者を着席させ、ヘッドレストとチンレストによって頭部を固定させる。
- (3) タッチスクリーンを見ながら、ハンドコントローラーで患者の位置を調整する。
- (4) ハンドコントローラーのボタンを押して、画像を撮影する。

3. 検査後

- (1) 撮影した画像をイメージサーバに保存する。
- (2) タッチスクリーン上の操作でプログラムを終了する。
- (3) 撮影した画像は、イメージサーバ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

- (1) 電源ケーブルは弊社が提供するものを利用すること。
- (2) 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】

1. 保管条件

温度 : -10 ～ +50 °C
湿度 : 上限 95 % (結露のないこと)
気圧 : 700 ～ 1060hPa

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

装置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 I レーザが内部に使用されている。専任の技術者以外は装置のカバーをはずしたりしないこと。

2. 使用者による保守点検事項

取扱説明書に従い、装置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: 株式会社ニコンソリューションズ
TEL 03-3773-8273

外国製造業者: Optos plc
英国