

機械器具 22 検眼用器具

管理医療機器 眼撮影装置 JMDN16419000

(管理医療機器 光学式眼内寸法測定装置 JMDN70096000、一般医療機器 レフラクトメータ JMDN36387010)

特定保守管理医療機器

ペンタカム AXL Wave

【警告】

・ レーザー放射によるリスク

本装置の通常のレーザー放射レベルはクラス I (出力 0.7mW) に該当するが、外装を取り外すとクラス 3R (出力 5mW) になる。
外装を取り外した状態で検査しないこと。

【形状・構造及び原理等】

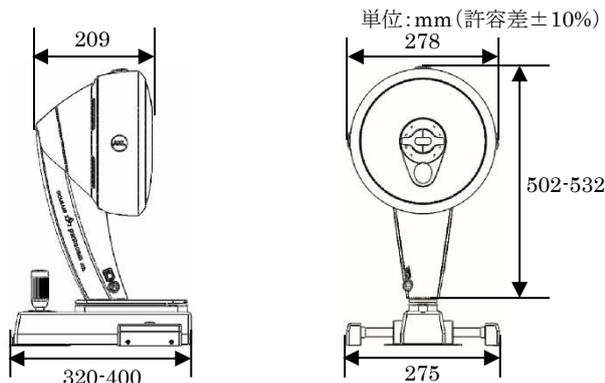
1. 構成

- 本体
- コンピューター

2. 電氣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
最大電源入力 (AC アダプター)	: 85 VA
出力電圧 (AC アダプター)	: DC24 V
電撃に対する保護の形式による分類	: クラスⅡ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
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類	: IP20

3. 形状、構造



4. 原材料

あご台: ABS 樹脂
額当て: PTFE

5. 動作原理

(1) シャインブルー画像

青色 LED を光源とした波長 475nm のスリット光を眼部正面から輪切りするように前眼部に投光し、このスリット光が透過した部分に生ずる散乱光を、スリット投光系軸に対し、45°の斜めの角度 (仰角) からシャインブルーカメラが回転しながら撮影することで、鮮明な前眼部のスリット画像を取得できる。

撮影された前眼部のスリット画像は本体内部の DSP ボードによりデジタル化され、デジタル化されたスリット画像のデータは USB ポートを紹介しコンピューターに転送される。その後、コンピューターにインストールされているプログラムがスリット画像に対して幾何学的計測及び解析を行い、前眼部の位置、角膜厚、隅角、前房体積、前房深度及び水晶体の混濁等を決定する。これらの解析結果を前眼部のスリット画像とともに表示し、コンピューターに保存する。

(2) 眼軸長測定

光源には赤外 SLD を使用している。あらかじめ赤外 SLD から発する光を 2 つに分割し、半透明ミラー (ビームスプリッター) に当てる。ビームスプリッターは半透明のため、一方の光はビームスプリッターを透過し干渉計アームと呼ばれる反射ミラーに向かい、もう一方の光はビームスプリッターで反射し別の反射ミラーに向かう。反射ミラーの 1 つを可動式 (ここで反射した光は“参照光”)、もう 1 つを固

定式 (ここで反射した光は“測定光”) にすることで光路差が生じ、これらの光を再び重ね合わせ検出器で読み取ると干渉縞が確認できる。参照光と測定光の光路長が一致した場合、つまり可動式反射ミラーの移動距離と眼軸長が一致した場合に振幅が増大する。振幅が増大した時点の可動式反射ミラーの位置を読み取ることによって眼軸長が決定できる。

(3) 波面収差測定

波面収差測定にはシャック・ハルトマン波面センサーを用いている。波面センサーはマイクロレンズが規則正しく配置されたガラスプレートと 2D 検出器で構成される。点光源からの平行ビームがガラスプレートに当たると各マイクロレンズに入射し 2D 検出器上に点像を形成する。

理想的な波面の場合には波面は平面であるため、2D 検出器上に等間隔の点像を形成し、マイクロレンズの光軸と一致する。反対に収差のある波面では波面は歪んでいるため、局所的な波面の勾配に応じて、マイクロレンズの光軸からシフトする。本装置の光源には赤外 SLD (830nm) を使用している。光源から出た光はビームスプリッターを介して網膜に入射される。網膜で反射した光はアフォーカルリレーシステムを経由しマイクロレンズにより 2D 検出器上に点像を形成する。点像をカメラで撮影し、スポットの重心の検出や局所的な歪み/変位を算出する。得られた波面の勾配情報は波面の再構築のために使用する。波面の数学的記述はゼルニケ多項式により行うことができる。

(4) 透光体の混濁測定

水晶体や硝子体などの透光体の混濁測定には徹照法の原理を用いている。光源には赤外光 (850nm) を使用している。光源から出た光はビームスプリッターを介して網膜に入射され、網膜からの反射像をカメラで撮影する。水晶体や硝子体に混濁がなければ一様に明るくなり、混濁があればその部分が影になる。

6. 動作保証条件

温度	: 10 ~ 35 °C
湿度	: 30 ~ 90 %
気圧	: 800 ~ 1060 hPa

【使用目的又は効果】

本装置は、非接触により前眼部を撮影又は記録、及び眼軸長を光学的に測定し、これらの画像情報及び数値を診断のために提供する。

【使用方法等】

1. 検査前

- (1) コンピューター、本体の電源スイッチの順番に電源を入れ、プログラムを起動する。
- (2) 検査室を暗室にする。
- (3) 必要に応じてあご台及び額当てをクリーニングする。

2. 検査

- (1) 患者画面で患者情報を登録する。
- (2) スキャン画面に切り替え、撮影条件 (撮影モード、撮影枚数等) を選択する。
- (3) 患者の額を額当てに当て、顎をあご台に乗せ、グリップを用いて患者の眼がアイレベルマークに合うようにあご台の高さを調整する。
- (4) ジョイスティックを用いてスキャン画面の誘導に従い、検査眼の位置を調整する。
- (5) 位置調整完了後、自動的に撮影が開始される (設定による)。
- (6) 取得した画像又は数値は、自動的にコンピューターに転送され、プログラムにより計測又は解析が行われる。
- (7) 取得した画像又は数値は、これらの計測又は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) 患者の頭をあご台から外す。

取扱説明書を必ず参照すること

- (2) 必要に応じてあご台及び額当てをクリーニングする。
 - (3) プログラムを終了し、コンピューターをシャットダウンし電源を切る。
 - (4) 電源スイッチにより本体の電源を切る。
4. 使用方法に関連する使用上の注意
- (1) 輸送中と設置場所との温度差が 10°C 以上ある場合は、装置の温度が設置場所の温度になるまで少なくとも 6 時間は待機させること。[寒い場所から暖かい室内に移動させた場合に、急激な温度変化により光学部品及び電気部品等に結露が発生する恐れがある。]
 - (2) 検査を行う 1 時間前には装置の電源を入れウォーミングアップすること。
 - (3) 不要な反射光を避けるため、検査は暗室(暗室にできない場合は患者と装置に暗幕をかける)で行うこと。
 - (4) 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. 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。
- 2. 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: -10 ~ 55 °C
 - 湿度: 10 ~ 95%
 - 気圧: 700 ~ 1060 hPa
- 2. 輸送方法
 - 温度: -40 ~ 70 °C
 - 湿度: 10 ~ 95%
 - 気圧: 500 ~ 1060 hPa
- 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

名称	作業者	頻度	方法
外装	使用者	適宜	帯電防止洗剤を含んだ柔らかい布で払拭する。
額当て(あご台)	使用者	使用毎	石鹼水(汚れがひどい場合はアルコール)を染みこませた柔らかい布で払拭する。
レンズ類	業者	適宜	スリット光投射窓はエアードスターを中心部に吹きかける。 カメラレンズは乾いた柔らかい布で優しく払拭する。

- 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: OCULUS Optikgeräte GmbH
ドイツ