

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

超広角 SLO Daytona

【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. 電気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	: 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

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: 425 (W) × 475 (D) × 800 (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: 92.6 (W) × 292 (D) mm × 290 (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

5. 動作原理

赤(635nm)と緑(532nm)のレーザー光が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ため、画像を目視確認、拡大、色成分に分解解析を行う。オートフロレンモードは緑色レーザーで眼球照射し、自然蛍光像を捉えるため蛍光剤は使用しない。SLOは網膜上に二次元的にスキャンする低出力のレーザービーム光と、網膜からの反射光を検出しデジタル・コンピュータ画像に変換するのが基本の光学的原理であるが、本品は SLO の基本技術をさらに発展させ、広画角で最大 3000×3000 ピクセルの高解像力画像の取り込みを瞳孔の散瞳、角膜の接触、高輝度照明なしで可能とするものである。

6. 動作保証条件

温度 : +10 ~ +35 °C

湿度 : 30 ~ 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。
- 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、フェイスパッドに頭部を固定させる。
- タッチスクリーンを見ながら、患者の位置を調整する。
- 患者には照準用のパターンを固視させる。
- タッチスクリーンのボタンを押し、撮影位置を調整し、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に保存する。
- タッチスクリーン上の操作でログアウトし、プログラムを終了する。

取扱説明書を必ず参照すること

- (3) 本体の電源をオフにする。
 - (4) 本体の布製カバーをかぶせる。
 - (5) 撮影した画像は、イメージサーバに接続したモニターで表示し、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 ~ +60 °C
 - 湿度 : 10 ~ 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