

機械器具 22 検眼器具
管理医療機器 眼撮影装置 JMDN 16419000
特定保守管理医療機器
ペンタカム OCT

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本体
- (2) コンピュータ

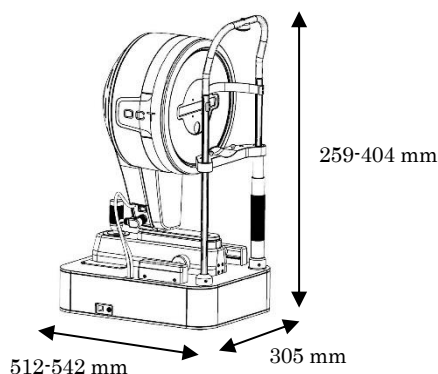
2. 電氣的定格及び機器の分類

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)	: 144 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

3. 形状、構造

質量 27.8 kg

(許容差±10%)



4. 原材料

あご台: ABS 樹脂
額当て: PTFE

5. 動作原理

(1) シャインブルーク画像

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ク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 ポートを介しコンピュータに転送される。その後、コンピュータ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、コンピュータに保存する。

(2) OCT 画像

OCT システムは、眼球の周りを回転しながら、シャインブルーク・システムと同時に画像（断層像）を作成する。スペクトラルドメイン光干渉断層計システムは、複数のスキャンによって信号を取り込む。コヒーレンス（干渉）長の短い広帯域光は、ビームスプリッタを使って 2 つの部分ビームに分割される。一方の部分ビームはサンプル（角膜）に照射され、もう一方の部分ビームは参照経路を通過する。サンプルからの反射光は参照光と重ね合わされ、干渉パターンが形成され、分光器によって取得される。光軸（深さ）に沿った各構造は、スペクトラル干渉パターンによって区別され、コンピュータ・ソフトウェアが OCT スキャン・データから画像を作成し、画像を視覚化して分析し、マップと測定値を生成する。三次元画像は、様々な軸を通してサンプル上を横方向にスキャンすることで得られる。

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、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に表示され、必要に応じてコンピュータに保存できる。

3. 検査後

- (1) 患者の頭をあご台から外す。
- (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 ～ 50 °C

取扱説明書を必ず参照すること

湿度:10 ～ 95%
気圧:700 ～ 1060 hPa

2. 輸送方法

温度:－40 ～ 50 °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	帯電防止洗浄剤を含んだ 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	スリット光投光窓はエアー ダ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

サイバーセキュリティに関する情報請求先
<<製造販売業者と同じ>>

外国製造業者: OCULUS Optikgeräte GmbH
ドイツ