

特定保守管理医療機器

機械器具 22 検眼器具
管理医療機器 眼撮影装置 JMDN 16419000
眼撮影装置 OCT Yalkaid**【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

(1) 本体

・付属品

- (1) コンピュータ
- (2) 電動光学台
- (3) 絶縁トランス
- (4) モニタ
- (5) キーボード
- (6) マウス
- (7) 前眼部用レンズ

2. 電氣的定格及び機器の分類

定格電圧	:AC100V
周波数	:50 / 60Hz
電源入力	:5A
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

3. 形状、構造

(許容差:±10%)



寸法: 498(W) mm × 579(D) mm × 567(H) mm
質量: 約 36.0 kg

4. 原材料

額当て、あご台:ABS 樹脂/ポリカーボネート

5. 動作原理

本装置は主に掃引光源モジュール、電源モジュール、光ファイバースystem、光学フロントエンド等を含む。波長掃引光源 OCT (SS-OCT) の技術を採用しており、掃引光源の波長スキャンにより深さ方向の画像化を行う。掃引光源からの光信号は光ファイバースystemに伝送され、2つのチャンネルに分割される。1つのチャンネルは参照光として干渉計の参照アームを通して伝送され、もう1つのチャンネルはサンプルアームを通して光学フロントエンドに伝送され、光学フロントエンドを通して人間の目に入る。眼球組織の散乱光は光学フロントエンドを介してサンプルアームに戻り、参照光と干渉する。干渉された光信号は平衡検出器を介して電気信号を出力する。信号は高速データ取得カードによってキャプチャされ、処理のために PC に送信され、構築した断層画像がモニタに表示される。また、前眼部用レンズを本体に取り付けて、焦点距離を変更することで、非接触で前眼部の断層像を得ることができる。

6. 動作保証条件

温度:10 ~ 35 °C
湿度:30 ~ 75%

【使用目的又は効果】

本装置は、眼球及び眼底の構造、疾患の観察をして画像化し、得られた

情報を診断のために提供する装置である。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 絶縁トランスの電源ケーブルを商用電源に接続する。
- (2) 絶縁トランスの電源スイッチをオンにして、スキャナー、モニタ、コンピュータ及び光学台に電力を供給する。
- (3) モニタの電源をオンにする。
- (4) コンピュータの電源をオンにして、コンピュータを立ち上げる。
- (5) 本装置のアイコンをダブルクリックして本装置を起動させる。

2. 操作方法

- (1) 患者メニュー画面で患者リスト、患者情報を入力する。新しい患者の場合は、新たに患者情報を入力する。
- (2) スキャンパターンを選択する。
- (3) 角膜又は前房の撮影を行う場合、オプションの前眼部用レンズをスキャナー本体に取り付ける。
- (4) マウスを動かしてスキャナーの左右・前後・上下位置を患者に合わせる。
- (5) 上ボタン又は下ボタンを押して患者に合わせてあご台の上下位置を合わせる。
- (6) ソフトウェアでスキャンをスタートさせる。
- (7) ソフトウェアでスキャンをストップさせる。
- (8) 得られた画像をみて、必要に応じて解析する。
- (9) 画像や解析結果を保存する。

3. 使用後の処置

- (1) 本装置を終了して、コンピュータをシャットダウンする。
- (2) 絶縁トランスの電源ケーブルを商用電源から取り外す。
- (3) 額当て及びあご台をクリーニングする。
- (4) 撮影開口部をクリーニングする。

【使用上の注意】

1. 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。]
2. 本装置を外部機器と接続する場合は、IEC 62368 等の規格に適合した機器を使用し、また医療機器全体として IEC 60601-1 に適合を損なわないよう留意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送、保管方法

温度:-20 ~ +55 °C
湿度:10 ~ 90 %

2. 耐用期間

新規購入後 7 年(自己認証(当社データ)による)

【保守・点検に係る事項】

使用説明書に従い外装部分を常に清潔にすること。

【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

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: TowardPi (Beijing) Medical Technology Ltd.
中国