

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 **OCT スキャナー OCT3000**

【警告】

- ・ 本装置は電撃防止のため、アース付の単独のコンセントに差し込んで下さい。ピンを曲げたり取り外したりしないで下さい。弊社または弊社にて容認された者のみが本装置を設置できます。
- ・ 本装置のカバーを開けないで下さい。電氣的・光学的危害を及ぼす恐れがあります。
- ・ 本装置のテーブルを改造しないで下さい。また、弊社にて容認されていない構成部品以外の装置・部品の追加や代用品の使用はおやめください。テーブルの上下調整が正常に作動しなくなる恐れがあり、また、他の構成装置・部分への損傷、検者や被検者へ危害を及ぼす恐れがあります。
- ・ 1 回の測定で同一部位を同一のスキャンパターンで 10 分以上測定しないで下さい。
- ・ 画像データは定期的にバックアップを行ってください。バックアップを行わないデータ保全是保証外となります。

【禁忌・禁止】

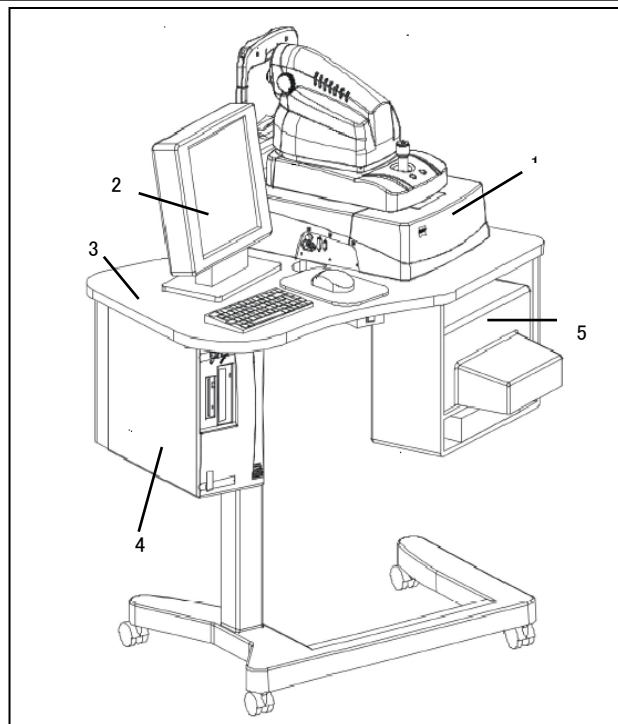
- ・ 本装置は眼科用の画像診断装置として設計されています。眼科以外の用途に使用しないで下さい。画像は取得されず、光源の大幅な劣化や装置内部の故障の原因となります。
- ・ 本装置のコンピュータに弊社で容認されたソフトウェア以外のソフトウェアのインストールや既存ソフトウェアの改変をしないで下さい。装置の故障、安全性への影響、正常動作しなくなる恐れがあります。
- ・ 本装置は発火の原因となりますので、可燃性麻酔ガスや高濃度酸素のある場所では使用しないで下さい。
- ・ *使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- ・ *発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コード外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下のユニットにより構成される。

1. 測定ユニット
2. カラー液晶モニター
3. テーブル
4. コンピュータ
5. インクジェットカラープリンタ



2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：*B 形装着部を持つ機器

3. 電氣的定格

定格電圧：交流 100V±10% 50/60Hz

最大消費電力：600VA+10%以下

4. 寸法

1250mm (H) × 1190mm (W) × 830mm (D)

5. 重量

約 80kg (アクセサリ含まず)

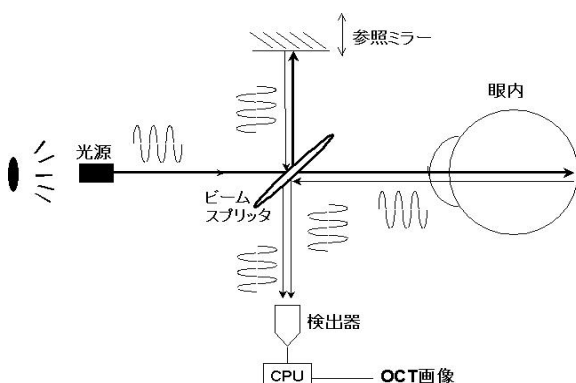
6. 体に接する部位の組成

額当て：ポリフェニレンエーテル

あご台：ポリフェニレンエーテル

7. 原理

本装置は、光学的干渉現象を利用して網膜断層の二次元画像を取得する。基本原理は、光源となるスーパーluminescentダイオード（SLD）から発振された 820nm の低干渉性近赤外線光ビームをビームスプリッタにより 2 分光し、一方のビームは直接眼内に侵入し、網膜各組織から時間の遅延を伴って反射して再びビームスプリッタに戻る。分光したもう一方のビームは振幅する参照ミラーで反射され再びビームスプリッタに戻る。この 2 つの反射光が再び合流し、重なることで振幅の異なる低干渉波が発生する。これを検出器で捉えて電気信号に変換し、反射光の信号強度と信号が戻る遅延時間により組織の空間的位置関係が捉えられ、超音波 B モードに類似した擬似カラーの二次元網膜断層画像が得られる。



【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

**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。

【品目仕様等】

1. 仕様

光源：スーパーluminescentダイオード（SLD）
信号：近赤外線
波長：820nm
出力：1mW 以下（角膜上）
スポットサイズ：眼底上で 20 μ m
走査時間：400A-Scan 当たり 1 秒
測定時間：0.32～1.92 秒
測定深度：2mm
データポイント：131,072～786,432 点
（深度 1,024 本 x 横 128～768 本）
縦断面解像度（深度）：10 μ m 以下
横断面解像度：10～20 μ m
測定感度：90db 以下
眼底観察
信号：CCD
画角：26°（水平）x20.5°（垂直）

焦点調整：-12D～+20D

照明：ハロゲンランプ

内部固視灯：32x16 緑色 LED ドット

外部固視灯：スリットランプタイプ赤色点滅 LED

2. 使用条件

温度：10℃～40℃

相対湿度：30%～75%（結露不可）

気圧：700hPa～1,060hPa

【操作方法又は使用方法】

1. 必要に応じて患者を散瞳する。（無散瞳下で 3.2mm あれば散瞳の必要はない。）
2. 電源の接続などが確実にされていることを確認する。
3. 電源コードを電源に接続する。
4. 本体主電源スイッチを押し、コンピュータを起動させ、OCT アプリケーションソフトウェアの起動を行う。
5. 液晶モニタの操作用メインメニューより患者データの追加項目を選択し、患者データ（患者姓名、生年月日、ID 番号等）を入力する。
6. スキャンパターンリストから測定するパターンを選択する。
7. 測定ユニットのジョイスティック上部のボタンを押してロックを解除し、測定ユニットを検者側へ引き寄せる。
8. 患者を着席させ、テーブルの高さを調整し顎台と額当てに患者の顔を固定、顎台の高さを調整する。
9. 測定ユニットを左右どちらかへ引き寄せ被検眼が液晶カラーモニタの眼底像ビデオ画面に映るようにする。
10. 眼底像ビデオ画面上で被検眼の瞳孔下方に走査線が来るようジョイスティックを回して調整する。
11. 測定ユニットを患者側へ押し込み、眼底像ビデオ画面に被検眼の網膜を映し出す。
12. ビデオ画面全体に網膜が映し出されたら測定ユニット側面の焦点調整ノブを回して眼底のピントを合わせる。
13. 眼底モニタ上の白色走査線にカーソルを移動させマウスでドラッグ、または画面上の矢印ボタンをクリックして走査線を移動させ測定部位を決定する。
14. Z-offset の Optimize ボタンをクリックする。画面左側のウィンドウに断層画像が表示される。ウィンドウ内の中央に断層画像が来るよう Z-offset の上向か下向の矢印をクリックして調整する。
15. 画面左下の Scan Mode ボタンまたはジョイスティック手前左の青色のボタンを押して測定を開始する。
16. 必要に応じて断層像は常にウィンドウ内の中央にくるよう Z-offset の矢印ボタンをクリックして調整する。
17. 断層画像の色が全体的に寒色系の場合のみ Polarization の Optimize ボタンをクリックする。（画像が全体的に暖色系に変化する。）
18. Freeze with もしくは Freeze without Flash ボタンのいずれか、またはジョイスティック手前の左の青色ボタンを押して表示中の断層画像と眼底像をフリーズする。
19. フリーズ時の表示画像で良ければ Save ボタンをクリック、またはジョイスティック手前右側の青色ボタン押して表示中の断層画像と眼底画像をハードディスクと DVD-RAM に保存する。
20. フリーズ時の直前数枚の一時保存画像から保存する画像を選択する場合、Review ボタンをクリックする。
21. フリーズ直前の一時保存画像のサムネールが最大 8 画像表示される。画面下方のサムネールを各々クリックすると画

面右上方に画像が拡大表示される。画像の信号強度が10に近い数値（最高10）で且つ画像の警告メッセージのない画像を選択し、Save ボタンをクリックする。ハードディスクとDVD-RAM に保存される。

22. 画面右下の Cancel ボタン、もしくは画面左上のツールバーより Analyze ボタンをクリックする。
23. 解析プロトコルから任意の解析をクリックする。解析結果が表示される。
24. 画面上のツールバーよりプリントボタンをクリックして表示中の解析結果をプリントアウトする。
25. プリントが終了したらホームボタンをクリックし、メインメニューに戻り Exit をクリックして OCT アプリケーションを終了させ、ウィンドウズに戻る。
26. 画面左下から Start ボタンをクリックし、更に Shutdown をクリックする。
27. Shutdown が選択されていることを確認し、OK ボタンをクリックする。モニターやプリンタや測定ユニット、コンピュータ全ての電源が自動的に切れる。

【使用上の注意】

- ・ 使用前の確認事項
 - ・ 電源ケーブルは弊社が提供するものを使用すること。
 - ・ 主電源ケーブルに延長コードを使用しないこと。
 - ・ 操作者、患者及び機器の安全のため、機器の内外を問わずアースを損傷しないこと。
 - ・ 電源ケーブルがテーブルとコンセントに確実に接続されているか確認する。
 - ・ 測定ユニットの対物レンズが汚れていないか確認し、汚れが付着している場合はレンズクリーナー等で適宜クリーニングすること。
- ・ 使用中の注意事項
 - ・ 電源が入った状態で電源ケーブルが不注意に断線して電源が切れないよう注意を払うこと。
 - ・ 測定に先立ち、患者データ（必須項目：患者姓名、生年月日）の入力を行うこと。
 - ・ 患者の被検眼と対物レンズが接触しないよう測定ユニットを患者側に寄せる場合は十分に注意を払うこと。万一接触した場合は対物レンズをレンズクリーナー等で清浄すること。
 - ・ 光源であるSLDの劣化を促す要因になるため測定画面の状態で放置しないこと。
- ・ 使用後の確認事項
 - ・ 電源を切る場合は、必ず正しい終了手順に従い、正常終了すること。
 - ・ 患者毎に顎台と額当てを消毒用アルコール綿または含ませた布等で清浄すること。
 - ・ 対物レンズのキャップを被せ、測定ユニットにはダストカバーを掛け埃がかからないようにすること。
- ・ その他の注意事項
 - ・ 本装置は眼科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
 - ・ 付属の電源コードは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと。
 - ・ 本装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認するこ

と。

- ・ 温度 : -40～70℃
- ・ 相対湿度 : 10～100%（結露不可）
- ・ 気圧 : 500～1060hPa
- ・ 水のかからない場所に設置すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ・ 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- ・ 電撃、感電防止のため必ずアース付の独立したコンセントに差し込むこと。

2. 耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：6年（自己認証）

【保守用等の部品は製造中止後8年間保持】

【保守・点検に係る事項】

点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書の【トラブルシューティング】章を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、当社テクニカルサービスに連絡をすること。

1. 業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、当社による12ヶ月毎の点検を推奨。

2. 使用者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、使用前に以下の事を確認すること。

- ・ 外装に瑕疵、変形などがいないこと。
- ・ 機械的な接続が適切になされていること。
- ・ 各部取り付けネジが確実に締められていること
- ・ 各部に緩みなどがいないこと。
- ・ システムエラーがなく起動すること
- ・ 本装置から異音、異臭がしないこと。
- ・ 実装されている電球以外に予備電球が用意されていること。
- ・ 本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できる場所に置いてあること。

何らかの問題が発生すると、システムエラーインフォメーションとして、操作画面にメッセージが表示される。アドバイスの従い、処理をすること。

3. ヒューズの交換

- ・ 指定外のヒューズを使わないこと。
- ・ ヒューズが頻繁に切れる場合は、装置内部に触れずに、弊社または購入先まで連絡すること。

4. 外観の手入れ

- ・ 柔らかい布で拭くこと。汚れがひどいときは、水で薄めた中性洗剤に布を浸し、よく絞ってから汚れを拭き取り、乾いた柔らかい布で拭き上げる。シンナー等の有機溶剤

取扱説明書を必ずご参照ください。

は絶対に使用しないこと。

- ・ クリーニングを行う際は、本体、電源トランスの電源スイッチを切り、電源コードをコンセントから外すこと。

日常のお手入れに関しては「取扱説明書」の「メンテナンス」を参照のこと

【包装】

包装単位：1 台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003 東京都新宿区本塩町 22 番地
電話 03-3355-0331

輸入先国：アメリカ

製造業者：Carl Zeiss Meditec inc