

# 特定保守管理医療機器 Swept Source OCT PLEX エリート 9000

## 【警告】

- 本装置は5と65Hzの間の光を明滅や点滅のパターンを生成し視覚刺激を与えるので、てんかん患者への測定時には注意すること。【発作のおそれ】

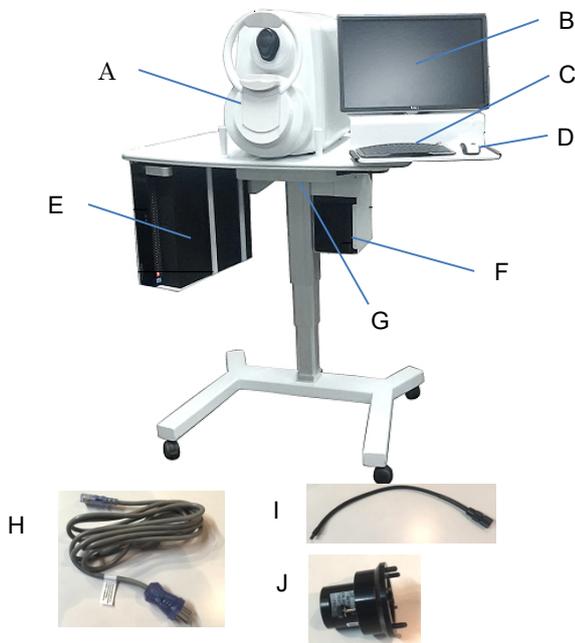
## 【禁忌・禁止】

- Visdyneなどの光線力学療法治療薬を48時間以内に投与されている患者の測定はしないこと。【新生血管の意図しない被曝および処置できない状態になるおそれ】
- 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。  
【電気の不具合、感電(電気ショック)、発火(発煙)機器の故障のおそれ】
- 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を外すこと。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。【電気の不具合、感電(電気ショック)、発火(発煙)機器の故障のおそれ】

## 【形状・構造及び原理等】

### <構成>

- A. 本体
- B. モニタ
- C. キーボード
- D. マウス
- E. 制御部
- F. 外付け記憶装置
- G. 絶縁トランス
- H. 電源コード
- I. 外部固視灯
- J. キャリブレーションツール
- K. 再インストール用ソフトウェア



構成についての詳細は取扱説明書を参照のこと。

### <機能>

機能	仕様
眼底撮影	LSO技術により撮影
断層像測定	眼の組織の断層像取得する。 走査のパターンによって二次元や三次元のデータを取得可能
解析	取得した断層像により眼の組織の状態を解析する
表示	解析した結果を診断に適した情報として表示する

### <寸法と重量>

- A. 本体
  - 寸法: 650mm×350mm×46mm (L W H)
  - 重量: 22.7kg
- B. モニタ
  - 寸法: 304mm×513mm×46mm (H W D)
  - 重量: 5.4kg
- E. 制御部
  - 寸法: 414 x 172.6 x 471mm (W D H)
  - 重量: 14.5kg
- F. 外付け記憶装置
  - 寸法: 165 x 203 x 233mm (H W D)
  - 重量: 20.5kg
- G. 絶縁トランス
  - 寸法: 64 x 165 x 165mm (H W D)
  - 重量: 4.7kg

### <機器の分類>

- 電撃に対する保護の程度: B形装着部を持つ機器
- 電撃に対する保護の形式: クラスI機器
- 液体の有害な侵入に対する保護の程度: IPX0

### <電気的定格>

- 電源電圧: 交流 100V 50/60Hz
- 最大消費電力: 800VA

### <原理>

本装置は、マイケルソンの干渉計の原理を起源とする応用的機器である。測定を行うには、まず被験者の外眼部の画像を見ながら視軸と光軸の位置調整を行い、眼底にフォーカスを合わせる。被験者はイメージングアパーチャ内の緑色のターゲットを固視する。ターゲットの位置を変えることで視軸を動かし、走査する位置を調整する。測定時には走査した場所がわかるように近赤外の波長を利用したライン走査型検眼鏡(LSO)の技術で眼底像を撮影、記録を行う。

### 【使用目的又は効果】

#### <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。

### 【使用方法等】

#### <起動>

- 全てのコード類が確実に接続されている事を確認する。
- 必要に応じて、プリンタ等のオプション品を接続する。
- 電源コードを確実にコンセントに接続する。
- 周辺機器の電源を入れる。
- 本体の電源をONにする。
- エラーの表示がなく、正常に起動することを確認する。

#### <スキャン前の準備>

- 患者の氏名、生年月日等の情報をモニタ上の入力画面より入力する。
- 患者を着席させヘッドレストとアゴ当てに頭部を固定させる。
- 患者にイメージングアパーチャを覗き込み、内部の緑色の固視ターゲットを凝視するように説明する。
- スキャンタイプを選択する。

#### <眼底の観察、アライメント>

- モニタを観察しながら、マウスの操作又は画面上のアイコンを

取扱説明書を必ずご参照ください。

選択することにより、被検眼の眼底が鮮明になるようにアライメントを行う。

- 撮像する部位が眼底観察画面の中心に来るように固視ターゲットを移動する。
- スキャン画像が鮮明になるように調整する。

#### <撮像、保存>

- スキャン画像及び眼底像、付帯情報を記録する。
- レビューを確認し、記録された画像を内蔵のハードディスクへ保存する。

#### <撮影の終了>

- モニタ上の操作でプログラムを終了する。
- 本体の電源を OFF にする。
- 周辺機器の電源を OFF にする。
- 電源コードをコンセントから外す。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

#### 【使用上の注意】

- 本装置は医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
- 操作者は、使用前に取扱説明書の内容を理解し、患者の安全に努めること。
- 電源ケーブルは弊社が提供するものを利用すること。
- 主電源コードに延長コードは用いないこと。
- 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。
- 検査に先立ち、常に患者データ（姓、名、生年月日）の入力を行うこと。
- 水分のかからない場所に設置すること。
- 気圧、温度、湿度などの条件に注意すること。詳しくは取扱説明書を参照
- ほこり、水分、イオウ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。
- 感染症予防のため、患者ごとにヘッドレスト、あご当てをアルコールを浸した布でクリーニングすること。
- 本装置は、眼疾患の発見及び治療を助けるための情報提供を目的としているため、各疾患の唯一の診断器具として使用しないこと。
- 装置内の PC が過負荷等により停止した場合は、再起動を行い、装置が正常に動作している事を確認できてから患者に対して使用すること。
- 輸送条件は JIS T 15004-1 の 5.3 に規定する輸送条件を満たしているため、以下の条件で輸送すること。
  - ・ 温度 : -40℃～+70℃
  - ・ 相対湿度 : 10%～100%
  - ・ 大気圧 : 500-1060 hPa

#### <その他の注意>

- データ機密性の損失につながる可能性があるためデータの保存や転送時には暗号化を行うこと。
- 外付け記憶装置（NAS）はシールドされたネットワークケーブルで直接接続すること。
- インターネットには出来る限り繋がらないこと。
- マルウェア（コンピュータウイルスやワームなど、感染したコンピュータに被害を与える悪意あるソフトウェア）の感染を防止するために、次の事項を守ること。
  - ・ セキュリティ管理されていないネットワークに接続しないこと。

- ・ インターネットに接続しないこと。
- ・ メディア（DVD、CD など可搬記録媒体）使用前には、使用メディアがマルウェアに感染していないことを確認すること。
- ・ マルウェアに感染するおそれがある行為をしないこと。
- ・ 本システムで指定されている以外のソフトウェアをインストールしないこと。あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。また OS 及び OS に付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。さらに OS 及び本システムに付帯するアプリケーションソフトウェアを本システムの使用目的以外で使用しないこと。
- ・ 本ソフトウェアの使用にて生じた患者データなどの重要データの消失については保証できない。万が一の場合に備え、データのバックアップ等を考慮して使用すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <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。
  - ・ 水の被らない場所。
  - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所
  - ・ 温度 : -40℃～+70℃
  - ・ 相対湿度 : 10%～100%
  - ・ 大気圧 : 500-1060 hPa
- 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。
- ほこりがかからないようカバーをかけること。

##### <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すること。

##### <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ヶ月毎の保守点検を推奨する。

##### <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、使用前に以下を確認すること。

- 外装に瑕疵、変形がないこと。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 各部に緩みがないこと。
- 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。
- 前回までのデータがアーカイブされていること。

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。アドバイスに従い、処理をすること。

日常のお手入れに関しては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】

製造販売業者名称：カールツァイスメディテック株式会社  
\*電話： 0570-021311  
輸入先国：アメリカ  
製造業者：Carl Zeiss Meditec Inc. \*\*  
(カールツァイスメディテック)

取扱説明書を必ずご参照ください。