

機械器具 22 検眼用器具
管理医療機器 眼撮影装置 JMDNコード：16419000
特定保守管理医療機器

オキュライザー[®]Ⅱ 前眼部画像解析測定装置

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本装置は、以下の場所では使用しないこと。
 - (1) 爆発性ガスによる爆発の危険性がある場所。
 - (2) 可燃性麻酔薬、アルコール又はベンジン等の揮発性溶剤がある場所。

＜適用対象（患者）＞

2. 以下の患者に本装置を使用しないこと。
 - (1) 眼に傷のある患者

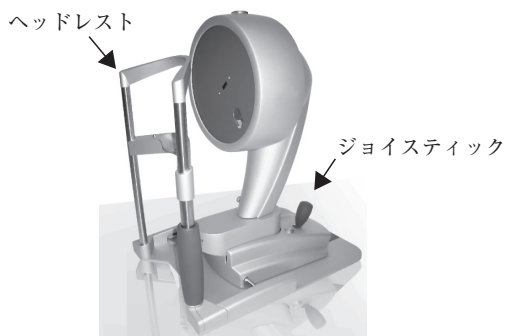
【形状・構造及び原理等】

【構成】

本製品は以下のユニットより構成される。

1. 光学ユニット
2. ノートブックPC
3. 付属品（雑貨）：
 - (1) テストオブジェクト
 - (2) 保護カバー

【形状】



光学ユニットの形状

【外観寸法】

寸法（幅）×（奥行）×（高さ）：340×450×560mm

**【電氣的定格】

1. 光学ユニット
定格電源電圧：交流100-240V
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力：1.2-0.63A
- *2. ノートブックPC
定格電源電圧：交流100-240V
定格電源周波数：47-63Hz
電源入力：1.2-0.5A

【機器の分類】

1. 光学ユニット
レーザのクラス：クラス1
電撃に対する保護の形式による分類：クラスI
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
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IP20

【作動・動作原理】

本装置は、被験眼の周囲を回転するスリットイルミネーションシステム及びScheimpflugカメラで構成される装置である。スリットプロジェクターの青色LED光源から被検眼内の組織層にスリット光を照射すると、完全に透明ではない細胞はそのスリット光を散乱させる。その散乱光が作り出す断面画像を本装置のカメラが側面から撮影する。当該カメラはScheimpflug原理に基づいていることから、角膜の前面から水晶体の後面までの鮮明な断面画像が得られる。スリット及びカメラが眼の周囲を回転し、前眼部の一連の断面画像を放射状に撮影する。続く画像解析において、画像中の組織の境界を検出し、測定データポイントを、様々な組織層（前方及び後方角膜表面、虹彩、水晶体）に割り当てる。個々の断面画像を記録し、共通する測定データポイントを関連付けながら補正することにより、前眼部全体の三次元モデルを作成する。これにより、前眼部の任意の面における再現性のある断面画像を作成することが可能になる。

【性能及び安全性に関する規格】

1. 画像解像度：1392×1040画素
2. 水平方向の撮影範囲：強膜～強膜
3. 垂直方向の撮影範囲：角膜～水晶体後面
4. LED発振波長：465nm

【使用目的又は効果】

前眼部を撮影および記録し、電子画像情報を診断のために提供する。

【使用方法等】

1. 測定
 - (1) 光学ユニットのメインスイッチを入れる。
 - (2) ノートブックPCを起動する。
 - (3) 患者データを入力する。
 - (4) ヘッドレストの顎台に患者の顎を乗せ、額当てに患者の額を当て、高さを調整する。
 - (5) ジョイスティックを操作して本装置の位置を調整する。
 - (6) 患者に大きく開眼し、正面を見るよう指示する。
 - (7) 測定を開始する。
 - (8) 測定終了後、ヘッドレストの顎台及び額当てから頭部を外すよう患者に指示する。
 - * (9) ノートブックPCを終了させ、光学ユニットのメインスイッチをオフにする。
2. 測定機能確認
 - (1) ガイドロッドに取り付けたテストオブジェクトをヘッドレストに取り付ける。
 - (2) 測定を開始する。
 - (3) 測定したK1値及びK2値が、テストオブジェクト後面に記載された許容範囲内であることを確認する。
 - (4) 測定誤差を除くため、1～3の操作を少なくとも5回実施する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本装置のスイッチをオンにする前に保護カバーを外すこと。[過熱により光源が破壊されるため。]
2. 使用後は、スイッチをオフにした後に保護カバーをかけること。
3. サービス及びクリーニング後は、テストオブジェクトを使用した測定機能確認を行うこと。
4. 本装置を多目的コンセントや移動式コンセントに接続しないこと。
5. ヘッドレストのペーパーは、使用後に捨て、各患者に新しいものを使用すること。
6. 本装置起動後は、ノートブックPCに表示されるエラー又は警告メッセージに注意すること。
7. 測定前に、患者がコンタクトレンズを装着していないことを確認すること。
8. 使用者は、本装置で検出された眼が測定したい眼と一致していることを確認すること。
9. 使用者は患者のカルテに基づいて測定結果の妥当性を確認すること。
10. 適切な測定結果のみ使用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. ヘッドレストに接触する部分に傷口又は痛みのある患者には使用しないこと。また、ヘッドレストは各患者の処置後に清掃すること。
2. 診断目的以外ではレーザービーム（LED）を直視しないこと。
3. システムに何らかの衝撃、ずれが生じた可能性がある場合には、弊社フィールドサービス担当者に点検を依頼すること。衝撃後のずれにより十分な測定ができなくなる場合がある。
4. 常に画質を確認すること。もし画像にエラーが確認された場合には、全ての測定をやり直すこと。
5. 処置中は、患者が静かでリラックスし、固視灯に集中できることを確認すること。そうでない場合、十分な測定結果が得られない場合がある。

＜相互作用＞（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること）

＜併用禁忌＞（併用しないこと）

本装置用でないアクセサリ類を使用しないこと。[システムの性能に影響をあたえ、患者へ危害をもたらす可能性がある。]

＜その他の注意＞

1. 本装置の開梱、設置、点検、修理並びに起動は、弊社のフィールドサービス担当者が実施する。
2. ノートブックPCをネットワークコネクタに接続する場合、ネットワークアイソレータを使用すること。[電気ショックや誤動作の原因になる。]

【保管方法及び使用期間等】

保管方法・耐用期間 [自己認証（当社データ）による] に関しては本製品の取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1. すべての修理、保守点検作業ならびに定期的な技術的検査は、弊社フィールドサービス担当者又は弊社が認定した技術スタッフのみが行うこと。
2. 保守間隔
 - ・使用者による測定機能確認：1ヵ月に1回実施。
 - ・フィールドサービス担当者によるシステム点検：1年に1回実施。
 - ・使用者による電源及びデータコードに眼に見える損傷がないことの確認：定期的実施。

【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】

日本アルコン株式会社

【お問い合わせ窓口】

日本アルコン株式会社

電話番号：0120-825-266（メディカル統括部 学術情報部）

【製造業者】

WaveLight GmbH ドイツ