

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
(管理医療機器 光学式眼内寸法測定装置 JMDNコード：70096000)
(一般医療機器 レフラクトメータ JMDNコード：36387010)
特定保守管理医療機器 ウェーブライト® InnovEyes™ SightMap

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

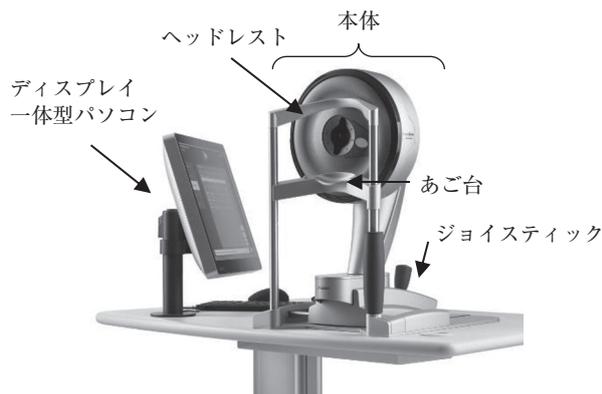
1. 本装置は、以下の場所では使用しないこと。
 - (1) 爆発性ガスによる爆発の危険性がある場所。
 - (2) 可燃性麻酔薬、アルコール又はベンジン等の揮発性溶剤がある場所。

【形状・構造及び原理等】

【構成】

1. 本体
 - ・ヘッドレスト
 - ・あご台
 - ・ジョイスティック
2. ディスプレー一体型パソコン
3. 付属品
 - ・モデルアイ
 - ・保護カバー
 - ・遮光布

【形状】



【外観寸法】

1. 寸法 (幅) × (奥行) × (高さ)：275×320～400×500～535mm

【体に接触する部位の組成】

1. ヘッドレスト：ポリエステル樹脂塗料
2. あご台：ポリエステル樹脂塗料
3. あご受け紙：紙

【電気的定格】

1. 本体
 - 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. ディスプレー一体型パソコン
 - 定格電源電圧：交流100-240V
 - 定格電源周波数：50-60Hz
 - 電源入力：1.5-0.75A

【機器の分類】

1. 本体
 - レーザーのクラス：クラス I
 - 電撃に対する保護の形式による分類：クラス II
 - 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】

- (1) 前眼部断層画像取得
前眼部断層画像取得にはScheimpflugの原理を用いている。青色Light Emitting Diode (以下、LED) を光源 (波長475nm) とするスリット光を被写体正面から眼内に照射すると、生体組織を透過する際に光の散乱が生じる。この生じた散乱光を、スリット光照射軸に対して斜めからScheimpflugカメラが回転しながら撮影することで、前眼部の鮮明な断面画像が得られる。撮影された前眼部の断層画像データはディスプレイ一体型パソコンに転送後、スリット画像に対して幾何学的計測及び解析が行われ、角膜前後面の形状を3Dのカラーマップとして表示し、また角膜厚、隅角、前房深度及び体積、white to white (角膜横径)、瞳孔径、水晶体の混濁度合や位置等を数値化した値を表示する。
- (2) 眼軸長測定
眼軸長の測定には部分的干渉測定法 (Partial coherence interferometry：PCI) を用いている。赤外Super Luminescent Diode (以下、SLD) を光源 (波長880nm) とする光は光路上にあるビームスプリッター (半透明のため部分的に光を反射) によって2分割され、別々の反射鏡へと向かう。反射鏡の1つを可動式 (測定用)、もう一つを固定式 (参照用) にすることで光路差が生じ、これらの光を再び重ね合わせ検出器で読み取ると干渉縞が確認できる。参照光と測定光の光路差が眼軸長に一致した場合に振幅が増大するため、その時点における可動式反射鏡の位置を読み取ることで眼軸長が決定される。
- (3) 波面収差解析
波面収差解析にはShack-Hartmann波面センサーの原理を用いている。赤外LED光源 (波長830nm) から発せられた光を被写体眼に入射・眼底上に集光させ、眼底からの反射光をShack-Hartmann波面センサーに入射させる。この時、眼外に出射された光は眼の光学系 (角膜、水晶体等) の影響を受ける。眼の光学系の収差がゼロであれば、反射光は平行光となり、Shack-Hartmann波面センサーに入射した光は、Shack-Hartmann波面センサー上の小さいレンズの光軸上に集光することとなるが、実際の眼においては光学系に収差がある為、各レンズの光軸上ではなく、ずれた位置に集光することとなる。この差分から光線の方向を特定し、波面収差を算出する。

【使用目的又は効果】

前眼部を撮影及び記録し、電子画像情報を診断のために提供すると共に、光学的に眼軸長を測定し、眼の屈折異常を測定すること。

【使用方法等】

- (1) 測定
 1. 患者データを入力する。
 2. 測定画面を開く。
 3. あご台に患者のあごを乗せ、ヘッドレストに患者の額を当て、高さを調整する。
 4. ジョイスティックを操作して本装置の位置を調整する。
 5. 患者に大きく開眼し、正面を見るよう指示する。
 6. 自動測定モード (Automatic Release) が有効なことを必ず確認する。[自動測定されたデータでないこと処置に使用できないため。]
 7. 測定は波面収差測定、眼軸長測定、断層画像取得の順に実施され、最適な位置に達すると自動的に測定が開始される。
 8. 測定終了後、あご台及びヘッドレストから頭部を離すよう患者に指示する。
- (2) 較正確認
 1. モデルアイをヘッドレストに取り付け、モデルアイの光学表面に汚れの付着がないことを確認する。
 2. 較正用プログラムが波面収差解析、眼軸長測定、断層画像取得の順で起動するので、画面に表示される指示に沿って本体の位置を調整する。最適な位置に達すると自動的に測定が開始される。

取扱説明書を必ずご参照下さい

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本装置の主電源をオンにする前に保護カバーを外すこと。また、使用後は主電源をオフにした後に保護カバーをかけること。[過熱により光源が損傷するため。]
2. システム起動時にモデルアイを用いた較正を必ず実施すること。また、システム点検及びクリーニング後にも必ず実施すること。[測定結果に影響を及ぼすため。]
3. 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。
4. ヘッドレストとあご台は各患者の測定後に清掃すること。あご台紙を使用する場合は患者毎に新しいものを使用すること。
5. 本装置起動後は、ディスプレイ一体型パソコン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。
6. コンタクトレンズ使用者は測定当日までにハードコンタクトの場合は少なくとも3週間、ソフトコンタクトの場合は少なくとも1週間、装用を中止すること。[測定結果に影響を及ぼすため。]
7. 測定前に、患者がコンタクトレンズを装用していないことを確認すること。[測定結果に影響を及ぼすため。]
8. 検査前に点眼液を使用しないこと。[測定結果に影響を及ぼすため。]
9. 測定は暗室にて行うこと。遮光が難しい場合には付属の黒い遮光布を使用すること。[測定結果に影響を及ぼすため。]
10. あご台の高さが適切に設定されていることを確認すること。[測定結果に影響を及ぼすため。]
11. 患者の固視が良好であることを確認すること。[測定結果に影響を及ぼすため。]
12. 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。
13. 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。
14. 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。
2. 眼に傷のある患者の測定データの使用は慎重に検討すること。
3. 診断目的以外ではレーザービーム(LED, SLD)を直視しないこと。[眼組織に悪影響を及ぼす可能性があるため。]
4. 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。
5. 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。

<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し可能性があるため。]

<その他の注意>

1. 本装置の開梱、設置、点検、修理並びに初期設定は、弊社のフィールドサービス担当者が実施する。

【保管方法及び有効期間等】

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
 - ・使用者による較正確認：1日に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ケーブル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 (製品情報グループ)

【製造業者】

WaveLight GmbH ドイツ