

類別：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 眼撮影装置 iVue

【警告】

・光毒性

不必要な検査で光を長時間暴露しないこと。

光明るさ強度を診断に必要な最小レベルに制限すること。

幼児、無水晶体眼、その他の病変が存在する眼、又は24時間以内に可視光を用いた装置で検査を受けている場合（眼底撮影等）は、さらにそのリスクが高まる。

[網膜に損傷を与える危険性がある。]

・本装置で得られた解析結果のみで診断せず、他の診断機器も併用すること。

[単独で使用し診断する目的の装置ではない。]

【禁忌・禁止】

・指定された以外のものを本装置の接続に使用しないこと。[火災や感電の原因になる。]

・本装置を改造しないこと。[予期せぬ不具合、有害事象が発生する恐れがある。]

・1回の測定で同一部位を同一スキャンパターンで10分以上測定しないこと。[眼を損傷する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 機器の構成

スキャナー本体、コンピュータ、コントロールボックス、システムテーブル、モニター、キーボード、マウス、前眼部用アダプター（オプション）

2. 体に接触する部分の組成

ヘッドレスト、チンレスト：ポリカーボネート樹脂

3. 寸法

870mm(W) × 480mm(D) × 1250～1450mm(H)

4. 外観図



5. 電氣的定格

定格電圧：100/240VAC, 50/60Hz, 入力電流：8.33A/5.24A

6. 機器の分類

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：IPX0

7. 電磁両立性規格への適合

EMC規格 IEC60601-1-2:2014に適合

8. 作動原理

本装置は、マイケルソン光干渉計の原理を応用し、反射測定光と反射参考光が重なり合ったときに生じる干渉現象を測定することによって、網膜断層/断面図の検出を行い、画像を記録する。光源にSLDを用い、分光器でスペクトル分解してCCDで検出、フーリエ変換し、深さと反射強度の情報を計算で求め、網膜断層/断面図を得る。参照光と光路長でズレがある部分の干渉光は波長が変化しているため、スペクトル分解することでこれらを分離してそれぞれ検出するスペクトラルドメイン方式（SD-OCT）を採用することにより、一気に深さと反射強度の情報を計算で求めることができる。

（前眼部用アダプター）

本装置スキャナー本体の撮影部（レンズ）に前眼部用アダプターを取り付け、測定光の焦点距離を変更することにより、同じ原理を利用し、非接触で前眼部の断層像を得ることが可能となる。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

- ①コントロールボックスパワーケーブルを商用電源に接続する。
- ②電源スイッチ、コントロールボックスパワースイッチをオンにする。
- ③コンピュータスイッチをオンにし、コンピュータを立ち上げ、ソフトウェアを起動する。
- ④モニター画面のタブより「PATIENT」を選択し、患者情報を入力する。すでに患者情報が登録されている場合は、患者ID、名前で検索出来る。
- ⑤モニター画面のタブより「SCAN」を選択し、スキャンパターンをスキャンパターン選択アイコンより選択する。前眼部を撮影する場合は、前眼部用アダプター（オプション）をスキャナー本体の撮影部（レンズ）に取り付ける。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ⑥モニター画面の撮影画面移行アイコンを押し、撮影画面に移行する。
- ⑦モニター画面の撮影選択アイコンにて撮影する患者眼を選択し、ジョイスティックを操作しながら、スキャナー本体の撮影部（レンズ）が患者に合うよう左右・前後・上下位置を調整する。
- ⑧モニター画面の撮影アイコンを押し、撮影を開始する。
- ⑨撮影が完了した後、モニター画面の停止アイコンを押し、撮影を停止する。撮影画像はコンピュータのハードディスクに自動保存される。
- ⑩モニター画面のタブより「REVIEW」を選択し、取得した画像を確認する。
- ⑪取得した画像を必要に応じて解析する。
- ⑫ソフトウェアを終了し、コンピュータをシャットダウンする。
- ⑬コンピュータスイッチ、コントロールボックスパワースイッチ、電源スイッチをオフにする。
- ⑭ヘッドレスト及びチンレストをクリーニングする。
クリーニング: 抗殺菌剤又は消毒剤を染み込ませた柔らかい布、又はイソプロピルアルコールを染み込ませたクリーニングペーパーで清掃する。

【使用上の注意】

- ・装置を使用する前に本体に付属している取扱説明書を必ずお読み頂き、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解してください。不明な点があれば、取扱説明書を再度確認してから使用してください。
- ・撮影中は不用意に体（特に頭部）を動かさないように、被検者に指示すること。〔適切な撮影像が得られないことがある。〕

【保管方法および有効期間等】

1. 作動条件（無結露）

温度：+10℃～+35℃
湿度：30%～90%
気圧：800hPa～1060hPa

2. 保管条件

温度：-10℃～+55℃
湿度：10%～95%
気圧：700hPa～1060hPa

3. 輸送条件

温度：-40℃～+70℃
湿度：10%～95%
気圧：500hPa～1060hPa

振動（正弦波）：10Hz～500Hz, 0.5g

衝撃：30g, 継続時間 6ms

揺れ：10g, 継続時間 6ms

4. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り、新規納入後 8 年（自己認証による）

但し、構成品のコンピュータは 4 年

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング

名称	作業者	頻度	方法
光学レンズ	使用者	週 1	スキャナーヘッド及び前眼部用アダプターの光学レンズは、クリーニングペーパーを洗浄液で湿らせ 1 方向に 1 回だけ拭き、クリーニングペーパーは廃棄する。汚れが取れるまで繰り返し行う。
ヘッドレスト チンレスト	使用者	使用毎	抗殺菌剤又は消毒剤を染みこませた柔らかい布、またはイソプロピルアルコールを染みこませたクリーニングペーパーで清掃する。
外装	使用者	適宜	柔らかい布で清掃する。汚れがひどい場合は、水で薄めた中性洗剤に布を浸してからよく絞ったもので拭き取り、さらに別の柔らかい布で拭き上げること。

①装置の外装をクリーニングする際は、シンナー等の有機溶剤や研磨剤入りのクリーナーを使用しないこと。

②光学レンズのクリーニングには刺激の強い物質や化学薬品を使用しないこと。

2. 使用者による保守点検事項

コンピュータのデフラグは月に 1 度行うことを推奨する。

3. 業者による保守点検事項

弊社の定期点検を 1 年に 1 回受けること。

具体的な点検事項は付属の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】

選任製造販売業者名称：株式会社タカギセイコー

住所：長野県中野市岩船 330-2

外国特例認証取得者：Optovue, Inc. アメリカ合衆国

製造業者：Crystalvue Medical Corporation 台湾

取扱説明書を必ずご参照下さい。