

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

スキャンシス TA517

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 寸法

幅: 345mm × 高さ: 505 mm × 奥行: 460mm

3. 構成

- 1) TA517 本体
- 2) 専用ソフトウェア
- 3) パワースース
- 4) 接続ケーブル

4. 電気的定格

電源電圧	AC100~240V 50/60 Hz
電源入力	300VA
電撃に対する保護の形式による分類	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

5 原理

波長 475nm ± 10nm の LED を光源としたスリット光を患者の眼に照射し、患者の眼球前部に生じた錯乱光をフロントカメラにより正面から撮影する。同時に、ターンテーブルにより回転させたフランクカメラにより、患者の眼球前部に生じた錯乱光をスリット光の軸に対して斜め方向から撮影する。これにより眼球前部のスリット画像を得ることができる。撮影した画像データは、専用ソフトウェアをインストールした汎用のパーソナルコンピュータに送られて解析され、結果が表示される。

【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こと。

【使用方法等】

1 初回使用時の準備

- 1) ベースパネルに顎サポートと頸サポートを取り付け、TA517 本体部分をロッキングノブで固定する。
- 2) 汎用のパーソナルコンピュータ (申請対象外: 以下同じ) に専用ソフトウェアをインストールし、ユーザ登録等を行う。
- 3) TA517 本体と汎用のパーソナルコンピュータ、及びTA517 本体とパワースースを接続ケーブルでつなぐ。
- 4) パワースースの電源コードを電源に接続する。

2 使用前の準備

- 1) パワースースの電源を ON にする。
- 2) 汎用のパーソナルコンピュータの電源を ON にし、専用ソフトウェアを起動する。
- 3) 患者情報等を入力する。

3 使用中の操作

- 1) 患者を落ち着かせた状態にして座らせ、顎と額をサポートに配置し、顎サポート調整ノブで高さを調整する。位置が決まったら患者と本品を黒い布で覆う。
- 2) 患者に円形の固視点を凝視させた状態でジョイスティックを操作し、患者の角膜と瞳孔が中心に来るように、本品の上下と前後左右の位置を微調整する。
- 3) 眼が正しい位置に配置できたこと確認し、ジョイスティックのボタンを押すと撮影が開始される。撮影が行われる約 1 秒間の間、患者を動かさないようにする。
- 4) 撮影が正しく行われたことが緑色で表示される。黄色で表示された場合は参照として使用可能、赤色で表示された場合は正しく撮影されなかったことを示すため、再度撮影を行う。
- 5) 撮影データは汎用のパーソナルコンピュータに送られ、解析された各種結果が表示される。

4 使用後の処置

- 1) 測定が終了したら患者を退出させる。
- 2) 専用ソフトウェアをシャットダウンし、パワースースの電源を OFF にする。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 本品は、スリットランプの LED 光が患者の目に照射される。LED 光の長時間照射は、患者の視覚に一時的な影響を与える可能性がある。
- 2) LED 光の照射により患者が不快感を訴えた場合は、使用をすぐに中止すること。
- 3) 顎サポートで保持できる支持力は 6kg である。これ以上の力を負荷しないこと。
- 4) 本品は以下の条件で使用する。
 - ・ 温度: -5~40℃
 - ・ 湿度: 80%以下 (結露しないこと)
 - ・ 気圧: 800hPa~1060hPa

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 強い電波を発する機器など、電磁両立性が確認されていない機器からは、少なくとも 3 メートル離れた場所に設置し、別の電源コードで電力を供給すること。
- 2) パワースースを床に置かないこと。また、パワースースにソケットや延長コードを接続したり、他の機器を接続しないこと。
- 3) TA517 本体とパワースースを接続する際は、感電のリスクを避けるためにパワースースの電源コードを電源から抜くこと。
- 4) 本品を使用する前に、電源コードの接地が正しく行われていることを確認すること。
- 5) 電源コードを取り外すことが困難な場所に配置しないこと。
- 6) ジョイスティック等の操作機構を乱雑に扱わないこと。
- 7) 本品に水をかけたり、水分を噴霧しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管・輸送条件

- ・ 温度: -40~55℃
- ・ 湿度: 90%以下 (結露しないこと)
- ・ 気圧: 700hPa~1060hPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 保管方法に関連する注意

- 1) 本品を使用しないときは電源を遮断し、TA517 本体をダストカバーで覆うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品の詳細な保守・清掃に関する事項は取扱説明書を参照すること。
2. 使用者による保守点検事項及び注意
 - 1) 以下の頻度での清掃を推奨する。
 - ・フロントカメラやフランクカメラのレンズ：2 か月に 1 回
 - ・ムービングベースに配置されたレール、シャフト：1 か月に 1 回
 - ・顎サポート、顎サポート等、患者が触れた部分：1 患者ごと。
 - ・TA517 本体：2 か月に 1 回
 - 2) 顎サポートや顎サポート等、患者が接触した部位は、水か界面活性剤等しみ込ませたやわらかい布で汚れを落とし、医療用アルコールで清拭すること
 - 3) フロントカメラやフランクカメラのレンズにほこりが付着した場合、無水アルコールをしみ込ませた柔らかい綿でやさしく拭き取ること。指などの硬い物体で拭かないこと。
 - 4) ムービングベースに配置されたレール、シャフトに汚れが付着している場合、水平方向と垂直方向の動きがスムーズでなくなる場合がある。汚れを認めた場合は、清潔な柔らかい布で清拭すること。
 - 5) ヒューズを交換する際は電源スイッチを遮断すること。
 - 6) 電源コードを交換する際は、本品に付属した専用品を使用すること。
 - 7) 腐食性の洗剤を使用して TA517 本体、パワーソースを清掃しないこと。
3. 業者による保守点検事項
上記「使用者による保守点検事項」を超える保守・点検及び修理については販売業者、修理業者等に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売元 株式会社テクノピア
TEL 03-3221-4761
2. 製造元 Shanghai MediWorks Precision Instruments Co.,Ltd.
上海メディワークス プレシジョン インストルメンツ
コーポレーション リミテッド (中国)

【販売業者の氏名又は名称等】

株式会社イナミ
電話番号 03-3814-1731

取扱説明書を必ずご参照ください。