

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 3次元眼底像撮影装置 3D OCT-1000

【警告】

本体を操作する際は、本体が被検者の目、鼻に当たらないように注意すること。

[被検者が負傷する恐れがあります]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は本体及び付属品により構成される。本体は以下のユニットより構成される。

- (1) 本体部
- (2) 電源部
- (3) あご受け部
- (4) 分光器部

※パソコン接続ケーブル、専用ソフトウェアが付属する。

付属品には以下のものがある。

- ・前眼部用アタッチメント

2. 体に接触する部分の組成

額当て: シリコーンゴム

あご受け: アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂

あご受け紙: 紙

3. 電気的定格

電源電圧: 交流100V 50-60Hz

電源入力: 通常160VA、最大400VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度: B形装着部

5. 電磁両立性

JIS T 0601-1-2: 2002適合

6. 寸法及び質量

本体部寸法: 272mm(W)×505mm(D)×565~595mm(H)

本体質量: 26kg

分光器部寸法: 320mm(W)×480mm(D)×170mm(H)

分光器質量: 9kg

: 10kg (MARKⅡの場合)

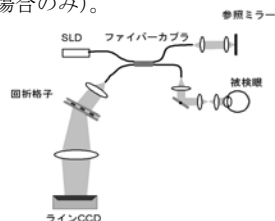
MARKⅡはカタログ記号

7. 作動原理

眼底照明光学系より発光した近赤外光により被撮影眼を照明し、眼底観察・撮影光学系によりCCDカメラ上に結像した像をモニターで観察する。本体の撮影スイッチを操作することにより、照明光学系より撮影光を発光し被撮影眼を照明し、眼底観察・撮影光学系によりCCDカメラ上に結像した像をパソコンへ電子眼底画像として出力する。

眼底断層像、前眼部断層像は、光学的干渉現象を利用して取得する。スーパーミネッセンスダイオード光源 (SLD) より発光した近赤外光を、ファイバーケーブルで分光する。分光した光の一方は参照ミラーへ導かれ、参照ミラーで反射しファイバーケーブルに戻る。もう一方の光は被検眼の位置に応じて眼底組織または前眼部組織から反射しファイバーケーブルに戻る。二つの反射光が合流し重なることにより振幅の異なる低干渉波が発生する。これを回折格子で分光した後ライン CCDにより電気信号に変換したものを演算処理することにより、眼底断層像、前眼部断層像を得る。

眼底断層像及び前眼部断層像を連続して撮影・記録し演算処理することにより、3次元表示や定量計測等の解析を行う (パソコンと接続した場合のみ)。



【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

眼底観察・撮影

撮影画角

45°

デジタルズーム可能 (2倍、4倍)

撮影可能瞳孔径

45° : φ4.0mm以上

デジタルズーム: φ3.7mm以上

眼底断層像/前眼部断層像観察・撮影

スキャン範囲 (眼底上) 6×6mm¹⁾、4.5×4.5mm¹⁾、3×3mm¹⁾

[MARKⅡの場合]

8.2×3mm¹⁾、6×6mm¹⁾、4.5×4.5mm¹⁾、3×3mm¹⁾

(角膜上)²⁾ 6×6mm¹⁾、3×3mm¹⁾

フレームレート B-scan モード: 5Hz以上 (可変)

3D-scan モード: 0.2Hz以上 (可変)¹⁾

[MARKⅡの場合]

B-scan モード: 6.5Hz以上 (可変)

3D-scan モード: 0.4Hz以上 (可変)¹⁾

横方向分解能

20μm以下

深さ方向分解能

6μm以下

眼底像/眼底断層像観察・撮影

内部固視標

マトリクス LCD (提示位置切換・調整、提示方法変更可能)

作動距離

40.7mm

眼底像解像力 (眼底上) 30本/mm以上

1) パソコン接続時

2) 付属品の前眼部用アタッチメントを取り付けた場合

【操作方法又は使用方法等】

<使用環境>

温度: 10°C~40°C

湿度: 30%~90% (結露なきこと)

気圧: 700hPa~1060hPa

<使用方法>

(パソコン接続時)

1. パソコンと本品を接続する。前眼部断層像撮影を行なう場合は、付属品の前眼部用アタッチメントを額当てベース上部に取り付ける。

2. 電源コードを接続し、電源プラグを電源コンセントに接続する。

3. パソコンを起動する。

4. 本体の電源スイッチをONにする。

5. 撮影モード、眼底撮影画角、眼底撮影光量、眼底観察光量、補正レンズ、固視標など撮影条件を設定する。

6. 被検者の顔をあご受けにのせ、必要に応じてあご受けを上下し位置を合わせる。

7. モニター上の被撮影眼及びアライメント輝点を観察しながらコントロールレバーを操作し位置合わせを行なう。前眼部断層像撮影を行なう場合は、モニター上の前眼部を観察しながらコントロールレバーを操作し撮影部位に対して概略の位置合わせを行ない、次にパソコンのモニター上の干渉像を観察しながらコントロールレバーを操作し位置合わせを行なう。(前眼部断層像撮影を行なう場合には、被撮影眼の誘導には外部固視標を用いる。位置合わせ時にアライメント輝点は表示されない。)

8. モニター上のスプリット輝線を合致させるよう、合焦ハンドル、光路長補正ハンドルを操作しビント及び干渉位置を合わせる。前眼部断層像撮影を行なう場合は、パソコンのモニター上の干渉像を観察しながら合焦ハンドル、光路長補正ハンドルを操作しビント及び干渉位置を合わせる。(コントロールパネルのスイッチ操作により自動的に干渉位置を合わせることもできる)³⁾

9. 撮影スイッチを押して撮影を行なう。

10. 必要に応じて5.~9.の操作を繰り返して撮影を行なう。
11. 撮影画像を確認し、必要に応じてパソコンに画像データを保存する。

12. パソコンに保存した画像データは、必要に応じて3次元表示や定量計測等の解析を行う。

13. 使用後は、本体の電源スイッチをOFFにする。

14. 電源プラグを電源コンセントから抜く。

3)MARKⅡの場合

取扱説明書を必ずご参照下さい

(パソコンを接続しない場合)

1. 前眼部断層像撮影を行なう場合は、付属品の前眼部用アタッチメントを額当てベース上部に取り付ける。
2. 電源コードを接続し、電源プラグを電源コンセントに接続する。
3. 本体の電源スイッチをONにする。
4. 撮影モード、眼底観察光量、補正レンズ、固視標など撮影条件を設定する。
5. 被検者の顔をあご受けにのせ、必要に応じてあご受けを上下し位置を合わせる。
6. モニター上の被撮影眼及びアライメント輝点を観察しながらコントロールレバーを操作し位置合わせを行なう。(前眼部断層像撮影を行なう場合には、被撮影眼の誘導には外部固視標を用いる。位置合わせ時にアライメント輝点は表示されない。)
7. モニター上のスプリット輝線を合致させるよう、合焦ハンドルを操作しピントを合わせる。前眼部断層像撮影を行なう場合は、モニター上の前眼部像を観察しながら合焦ハンドルを操作しピントを合わせる。
8. コントロールパネルを操作し眼底断層像又は前眼部断層像観察状態とする。
9. 光路長補正ハンドルを操作し、眼底断層像の干渉位置を合わせる。前眼部断層像撮影を行なう場合は、干渉位置を観察しながらコントロールレバーを操作し位置合わせを行なう。
10. 撮影スイッチを押し、撮影を行なう。
11. 必要に応じて4.～10.の操作を繰り返して観察を行なう。
12. 使用後は、本体の電源スイッチをOFFにする。
13. 電源プラグを電源コンセントから抜く。

詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」、「基本操作」及び「管理と点検」を参照のこと。

【使用上の注意】

基本的注意事項

あご受け上下動スイッチを操作する際は、被検者の手を挟まないように注意すること。

【被検者が負傷する恐れがあります。】

ランプを交換する際は、電源スイッチを切ること。

【感電の恐れがあります】

消灯直後はランプ交換をしないこと。

【高温によりやけどの恐れがあります】

カバーを開けないこと。また、修理はサービスマンに依頼すること。

【感電による負傷の恐れがあります。】

ヒューズを交換するときは、電源スイッチを切り、電源コードを抜いてから定格のヒューズと交換すること。

【感電による負傷や火災の恐れがあります。】

医用電気機器の使用上の注意事項

1. 取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときは次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 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。
 - (6) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スwitchの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (3) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。

- (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。

廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管(非包装(非梱包)状態)
温度: 10°C~40°C
湿度: 10%~95%(結露なきこと)
気圧: 700hPa~1060hPa
2. 貯蔵・保管(包装(梱包)状態)
温度: -20°C~50°C
湿度: 10%~95%
3. 輸送(包装(梱包)状態)
温度: -40°C~70°C
湿度: 10%~95%
4. 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - (3) 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。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 耐用期間
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから8年(自己認証[当社データ]による)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 使用前に、対物レンズに汚れやホコリの付着がないことを確認すること。
 2. 使用前に、額当て及びあご受けを清掃すること。
 3. 対物レンズ、外装カバー、コントロールパネル、モニター画面等が汚れた時は清掃して下さい。
 4. ヒューズ、観察用電球、キセノンランプは、取扱説明書の手順に従って交換すること。
 5. 使用しないときは、対物レンズのキャップをし、ダストカバーを被せること。
- 詳細は「取扱説明書」の「管理と点検」を参照のこと。

業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12ヶ月以内毎	・外装部清掃 ・光学系清掃 ・架台部清掃
動作チェック	12ヶ月以内毎	・前眼部観察機能 ・内部固視標 ・画角切換え ・画面表示 ・観察照明調光 ・眼底観察動作(模型眼による) ・眼底網膜断層撮影動作(模型眼による)
光量チェック	12ヶ月以内毎	・キセノン光量確認(専用工具による) ・SLD光量確認(専用工具による)

【包装】

包装単位: 1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称および住所等】

製造販売業者

株式会社 トプコン
東京都板橋区蓮沼町75番1号
TEL 03-3558-2506

製造業者

株式会社 トプコン山形