

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-2000

【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]

【禁忌・禁止】

次の患者には適用しないこと。
光線過敏症の既往歴のある患者
光線力学的療法(PDT)を受けて間もない患者(禁止期間については投与した光感受性物質の添付文書を参照すること。)
副作用として光線過敏症の可能性のある薬剤を服用中の患者

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品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) 前眼部用アタッチメント¹⁾
- (5) カメラリンクケーブル¹⁾
- (6) USBケーブル¹⁾
- (7) LANケーブル¹⁾
- (8) 解析用ソフトウェア¹⁾

¹⁾：(4)～(8)を含まない構成もある。

本品には、内蔵するコンピュータにより定量計測等の解析を行うことができる構成もある。

※ 本品には、搭載する機能の組み合わせにより、次の種類のものがある。

- ・高速で撮影できるもの
(スキャンスピード：50,000 A-Scans per second)
 - ・通常のもの
(スキャンスピード：27,000 A-Scans per second)
 - ・フルオレセイン蛍光造影撮影(以下、「FA撮影」という)ができるもの(FA²⁾)
 - ・FA撮影と自発蛍光撮影(以下、「FAF撮影」という)ができるもの(FA plus³⁾) [FAF撮影は、本品に内蔵するFAF撮影用カメラにより撮影する。]
 - ・市販のデジタルカメラを組み合わせることができないもの(Element⁴⁾) [眼底像及び前眼部撮影は、本体部に内蔵する観察用CCDカメラにより撮影する。Elementの眼底撮影画像及び前眼部撮影画像は、断層像撮影位置記録のみを目的に用いる。]
- ²⁾：FAはカタログ記号として用いる。
³⁾：FA plusはカタログ記号として用いる。
⁴⁾：Elementは、カタログ記号として用いる。

2. 体に接触する部分の組成

額当て：シリコンゴム

あご受け：アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂

あご受け紙止めピン：ポリアミド樹脂

3. 電氣的定格

電源電圧：交流100V 50～60Hz

電源入力：通常200VA、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

IEC60601-1-2：2007適合

6. 寸法及び質量

寸法：545mm(W)×535mm(D)×600～630mm(H)

質量：35kg (FAは36kg) (FA plusは37kg)

7. 作動原理

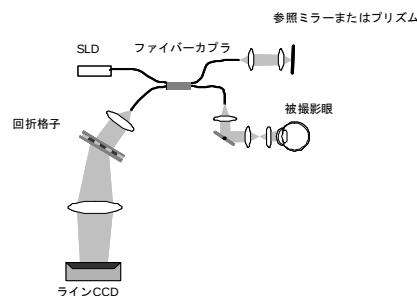
眼底照明光学系より発光した近赤外光により被撮影眼を照明し、眼底観察・撮影光学系によりCCDカメラ上に結像した像をモニターで観察する。本体の撮影スイッチを操作することにより、照明光学系より撮影光を発光し被撮影眼を照明し、眼底観察・撮影光学系より接続したデジタルカメラで受光した画像を、電子眼底画像として記録する⁵⁾。撮影した画像の

中心部(画角30°相当)をソフト的に抽出し保存する、いわゆるデジタルズームを設定することもできる。FA撮影は、照明光学系に蛍光色素を励起する光を選択的に透過するExフィルターを挿入し、眼底撮影光学系に蛍光波長を選択的に濾過するBaフィルターを挿入することにより、FA撮影を行う。FAF撮影は、照明光学系に自発蛍光を励起する光を選択的に透過するFAF撮影用Exフィルターを挿入し、眼底観察・撮影光学系に蛍光波長を選択的に濾過するFAF撮影用Baフィルターを挿入し、光路切換機構によりFAF撮影光学系に導光しFAF撮影用カメラにより撮影する。前眼部断層像、眼底断層像は、光学的干渉現象を利用して取得する。スーパーluminescent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またはプリズムへ導かれ、参照ミラーまたはプリズムで反射しファイバーケーブルに戻る。もう一方の光は眼内へ導かれ、角膜組織、眼底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、前眼部断層像、眼底断層像として撮影・記録する。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。⁶⁾

※ オートフォーカス機能には、スプリットオートフォーカス機能とOCTオートフォーカス機能の2種類があり、何れか一方を選択し用いる。スプリットオートフォーカス機能は、眼底に投影したスプリット輝線の反射像を検知し、オートフォーカス機構により観察・撮影光学系にあるレンズを適切な位置に動かすことにより、ピントを合わせる。OCTオートフォーカス機能は、眼底断層像の観察画像の画質レベル(S/N比から演算した係数)が最適になるよう、オートフォーカス機構により観察・撮影光学系にあるレンズを適切な位置に動かすことにより、ピントを合わせる。

※ ⁵⁾：Elementは観察画像を静止画像として電子眼底画像として記録する。撮影光の発光及び接続したデジタルカメラでの電子画像記録機能は無い。

⁶⁾：解析用ソフトウェアをインストールしたパソコンの接続が必要なものもある。



【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

撮影種類

※カラー⁷⁾、FA⁸⁾、FAF⁹⁾、レッドフリー¹⁰⁾、IR

撮影画角

45°
30°相当(デジタルズーム)

作動距離

40.7mm(眼底撮影時)
63.7mm(前眼部撮影時)¹¹⁾

撮影可能瞳孔径

45°時：φ4.0mm以上
小瞳孔径時：φ3.3mm以上

眼底像解像力(眼底上)

40本/mm以上
30本/mm以上(FAF撮影のみ)

※5本/mm以上(IR撮影)

取扱説明書を必ずご参照下さい

眼底断層像／前眼部断層像観察・撮影	
スキャン範囲（眼底上）	横方向 3～12 mm
	縦方向 3～9 mm
（角膜上） ¹⁰⁾	横方向 3～6 mm
	縦方向 3～6 mm
スキャンスピード	27,000 A-Scans per second
	または 50,000 A-Scans per second
横方向分解能	20 μm 以下
深さ方向分解能	6 μm 以下
撮影可能瞳孔径	φ 2.5mm 以上

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

*⁷⁾：Element は除く

⁸⁾：FA 及び FA plus のみ

⁹⁾：FA plus のみ

¹⁰⁾：カラー画像を処理し擬似的にレッドフリー表示をするデジタルレッドフリー

¹¹⁾：前眼部用アタッチメントが構成に含まれる場合

【操作方法又は使用方法等】

＜使用環境＞

温度：10℃～40℃

湿度：30%～90%（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

＜使用方法＞

- * 1. デジタルカメラをカメラマウントに取り付け、デジタルカメラ接続ケーブルの端子をデジタルカメラに接続する。（Element は除く）
- 2. 記憶装置、外部接続機器、パソコンを組み合わせて応じ接続する。
- 3. 前眼部断層像撮影を行なう場合は、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。
- 4. 電源コードを商用電源に接続する。
- 5. 固定ノブ及び架台ブレーキノブをゆるめ、本体部が電源部に固定されていないことを確認する。
- 6. 接続した外部接続機器、パソコンの電源スイッチを ON にする（外部接続機器、パソコンに電源スイッチがある場合）
- 7. 本体の電源スイッチを ON にする。
- 8. パソコンと接続した場合は、パソコンの解析用ソフトウェアを立ち上げる。
- 9. 本体の撮影項目、スキャンパターン、スキャンする部位、眼底撮影光量、眼底観察光量等撮影条件を設定する。
- 10. 必要に応じ、ID・名前などの患者情報を登録する。
- 11. コントロールレバーを操作し、本体部を手前まで引く。
- 12. 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し位置を合わせる。
- 13. 固視標を用いて撮影したい部位に被撮影眼を誘導する。（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）
- 14. コントロールレバーを操作し、カラーモニターに被撮影眼が表示されるようにする。
- 15. コントロールレバーを操作し、カラーモニター画面上の（ ）スケール内でアライメント輝点が一致するようにアライメントを行なう（前眼部断層像撮影を行なう場合には、位置合わせ時にアライメント輝点は表示されない）。
- * 16. オートフォーカス機能、オートZ機能、オートPolarization機能、オートZロック機能、オートサーチ機能により、自動的にピント及び干渉位置が合う。（設定により、ピント合わせ及び干渉位置合わせを手動で行うこともできる）。
- 17. 撮影スイッチを押して撮影を行う（眼底撮影時、オートシュート機能が ON の場合は、本体部と被撮影眼との位置関係が撮影に適した位置になると、自動的に撮影を行う）。
- 18. 撮影した眼底像、眼底断層像及び前眼部断層像を記録する。
- 19. 必要に応じて 9. ～ 19. の操作を繰り返し、撮影を行う。
- * 20. 撮影した画像データは、3次元表示や定量計測等の解析、プリントアウトを行なうこともできる。
- 21. 撮影が終わったら、本体の電源スイッチを OFF にする。
- 22. 接続した外部接続機器、パソコンの電源スイッチを OFF にする。
- 23. 電源コードを商用電源から抜く。
- * * 前眼部断層像撮影を行なう場合、オートフォーカス機能、オートシュート機能、オート小瞳孔絞り切換え機能、オートZ機能、オートZロック機能、オートサーチ機能は使用できない。
- * * * 眼底撮影のみを行う場合、オートシュート機能、オート小瞳孔絞り切換え機能が使用できる。（Element は除く）

- * * 眼底撮影のみを行う場合、OCT オートフォーカス機能は使用できない。
- * * 視度補正レンズを使用した場合、スプリットオートフォーカス機能、オート小瞳孔絞り切換え機能、オートシュート機能は使用できない。
- ・FA 撮影の場合はタイマー機能を使用することができる。

詳細は「取扱説明書本体編」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】

重要な注意事項

次の患者には慎重に適用すること。

- ・流行性角結膜炎等感染症の患者
- ・副作用として光線過敏症の可能性のある薬剤を投与されたことのある患者

* Element の眼底撮影画像及び前眼部撮影画像は、断層像撮影位置記録のみを目的に用いること。

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。】

タッチパネルを操作する際は、本体が動いて被検者の目、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。】

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時は、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。】

オートフォーカス時には合焦ハンドルにさわらないように注意すること。

【負傷する恐れがあります。】

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℃～40℃
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℃～50℃
湿度：10%～95%
- 3. 輸送（包装（梱包）状態）
温度：-40℃～70℃
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7-5番1号
TEL 03-3558-2506

製造業者
株式会社 トプコン