

機械器具（22）検眼器具  
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 D R I O C T - 1

**【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

本体は、以下のユニットより構成する。

- (1) 本体部
- (2) 電源部
- (3) あご受け部
- (4) 外部固視標
- (5) LANケーブル
- (6) 解析用ソフトウェア
- (7) 電源ケーブル

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. 電気的定格

電源電圧：交流100V 50～60Hz

電源入力：通常200VA

4. 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機器

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

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)×585～615mm(H)

質量：35kg

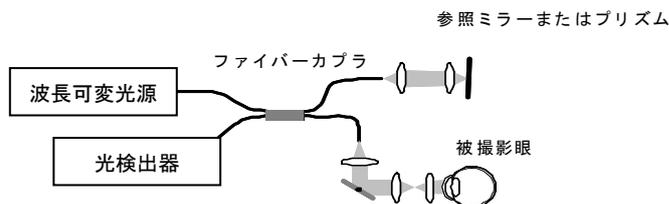
7. 動作原理

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カラーモニターで観察する。観察像に画像強調処理（エンハンス）をした画像をカラーモニターに表示することもできる。本体の撮影スイッチを操作することにより、観察像（IR画像）を、電子眼底画像として記録する。

眼底照明光学系にレッドフリー撮影用フィルターを挿入することにより、可視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レッドフリー像をカラーモニターで観察する。観察像に画像強調処理（エンハンス）をした画像をカラーモニターに表示することもできる。本体の撮影スイッチを操作することにより、観察像（レッドフリー画像）を、電子眼底画像として記録する。

眼底断層像は、光学的干渉現象を利用して取得する。波長可変光源（レーザ、波長：1050nm）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、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干渉波が発生する。これを光検出器で受光し、電気信号に変換したものを演算処理することにより、眼底断層像として撮影・記録する。

眼底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。



**【使用目的、効能又は効果】**

眼球及びその付属器を観察、撮影及び記録し、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	IR、レッドフリー
撮影画角	43° ±5% 以内
作動距離	40.7 ±0.1mm（眼底撮影時）
撮影可能瞳孔径	通常時：φ4.0mm 以上 小瞳孔径時：φ3.3mm 以上

眼底像解像力（眼底上） 10本/mm 以上

眼底断層像観察・撮影

スキャン範囲（眼底上）	横方向 3～12 mm ±5% 以内 縦方向 3～12 mm ±5% 以内 3D スキャン（水平/垂直） 直線状スキャン (Line-scan/Cross-scan/Radial-scan) 円形状スキャン
スキャンパターン	

スキャンスピード 100,000 A-Scans per second

横方向分解能 20 μm

深さ方向分解能 8 μm

撮影可能瞳孔径 φ2.5mm 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 提示位置切替・調整、提示方法変更可能
-------	---------------------------------

**【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. 記憶装置、外部接続機器、パソコンを組み合わせに応じ接続する。
2. 電源コードを商用電源に接続する。
3. 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。
4. 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。
5. 本体の電源スイッチを ON にする。
6. 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。
7. 本体の撮影項目、スキャンパターン、スキャンする部位、眼底観察光量等撮影条件を設定する。
8. 必要に応じ、ID・名前などの患者情報を外部接続機器により登録する。
9. コントロールレバーを操作し、本体部を手前まで引く。
10. 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。
  11. 固視標を用いて撮影したい部位に被撮影眼を誘導する。
  12. 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。
  13. 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。
  14. オートフォーカス機能により自動的に撮影部位にピントが合う（設定によっては、合焦ハンドルにより手動で撮影部位にピントを合わせることもできる）。
  15. 本体部と被撮影眼との位置関係が適した位置になると自

取扱説明書を必ずご参照下さい

動的に干渉位置が合う（設定によっては、カラーモニターにより手動で干渉位置を合わせることもできる）。

16. 撮影スイッチを押して撮影を行う。
17. 撮影した眼底像、眼底断層像を記録する。
18. 必要に応じて7. ～17. の操作を繰り返し、撮影を行う。
19. 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。
20. 撮影が終わったら、本体の電源スイッチをOFFにする。
21. 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。
22. 電源コードを商用電源から抜く。
  - ・視度補正レンズを使用した場合、オートフォーカス機能は使用できない。

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】

##### 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

##### 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。】
- 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) スイッチの接触状況、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。
8. システムとして指定していない機器を接続してはならない。詳細は、取扱説明書を参照のこと。
9. 本品を市販の外部装置と接続する場合は、IEC60950-1 に適合した機器を使用すること。

#### 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. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3. 良い写真を撮影するため、対物レンズに指紋や汚れがつかないように気をつけること。
4. 使用しないときは、対物レンズにキャップをし、ダストカバーを被せること。
5. 対物レンズが汚れたときは、本書の「対物レンズのクリーニング方法」に従い清掃すること。

詳細は「取扱説明書」の「保守・点検に係る事項」及び「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	・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	・レーザ光量確認（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