

機械器具 (22) 検眼用器具
管理医療機器 眼撮影装置 (16419000)

特定保守管理医療機器 3次元眼底像撮影装置 3D OCT-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】

当該添付文書は、カタログ記号「Type:Maestro2」に適用する。

* 1. 構成

* 本品は、本体、パソコン (パソコン本体、モニター、マウス、及びキーボードを含む) 絶縁トランス、PC Software for System Linkage 及び IMAGEnet 6 (リモート操作ソフトウェアを含む) または IMAGEnet 7 により構成する。

本体は、以下のユニットにより構成する。

- (1) 本体部・あご受け部・電源部
- (2) 外部固視標
- (3) 電源コード
- (4) LANケーブル (長さが異なる2種類)
- (5) 前眼部用アタッチメント
- (6) タッチペン

各構成部品及び付属品は、単独又は任意の組み合わせで流通する場合があります。

構成品または付属品 (パソコン、絶縁トランス、リモート操作ソフトウェア、外部固視標、LANケーブル、前眼部用アタッチメント、タッチペン等) は、各々含まない構成もある。

2. 体に接触する部分の組成

本体

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 (ABS)

あご受け紙：紙

あご受け紙止めピン：ポリアミド樹脂

前眼部用アタッチメント

額当て：シリコンゴム

3. 電気的定格

電源電圧：交流100V

周波数：50～60Hz

電源入力：70～150VA

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

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (Ed.4.1)適合

6. 寸法：

340～480 mm(W)×543～680 mm(D)×530～735 mm(H)

7. 動作原理

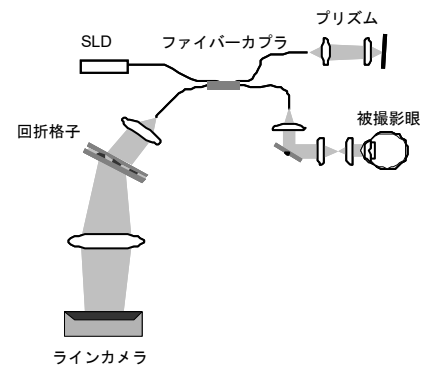
眼底照明光学系 (IR LED、キセノンランプ) より発光した近赤外光により被撮影眼を照明し、眼底観察・撮影光学系により撮像素子 (眼底観察カメラ) 上に結像した像をコントロールパネルで観察する。眼底像は、コントロールパネル上にソフト的に表示したボタンを操作することにより、眼底照明光学系より撮影光を発光し被撮影眼を照明し、眼底観察・撮影光学系に内蔵した撮像素子 (眼底撮影カメラ) で受光した画像を電子眼底画像として記録する。撮影した画像の中心部 (画角30°相当) をソフト的に抽出し保存する、いわゆるデジタルズームを設定することもできる。



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二つに分光する。分光した光の一方は参照光として第二のファイバーケーブルに導かれる。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カメラ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、前眼部断層像として観察・撮影・記録する。オートアライメント機能は、オートアライメント光学系に内蔵するセンサにより、瞳孔と機器の位置を検出し、撮影に適した位置に機器を動かす。

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。

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、眼底像表示、定量計測等の解析を行う。



8. 使用環境

温度：10°C～35°C

湿度：30%～90% (結露なきこと)

気圧：800hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

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。

* **【使用方法等】**

<パソコン及び絶縁トランスを構成に含む場合>

1. パソコンの電源ケーブルを絶縁トランスに接続する。
2. LANケーブルで本体とパソコンを接続する。
3. 本体、絶縁トランスを商用電源に接続する。
4. 絶縁トランス、パソコン、本体の電源スイッチをONにする。
5. パソコンのIMAGEnet 6 (販売名：眼科データ管理システム IMAGEnet 6、認証番号：227AABZX00081000 (以下、「IMAGEnet 6」)) または IMAGEnet 7 (販売名：眼科データ管理システム IMAGEnet 7、認証番号：307AABZX00051000 (以下、「IMAGEnet 7」)) を起動する。なお、IMAGEnet 6 または IMAGEnet 7 を併用する際は、起動前に事前にインストールをすること。
6. パソコンで IMAGEnet 6 または IMAGEnet 7 の画面表示に従い、被検者の情報を入力する。
7. コントロールパネルをタッチし、撮影項目、スキャンパターン、スキャンする部位等撮影条件を設定する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

8. 被撮影者の顔をあご受け及び額当てにより固定する。必要に応じてコントロールパネルのあご受け上下動ボタンをタップし、あご受け上下位置を調整する。
9. 内部固視標及び周辺部固視標または外部固視標を用い、撮影する部位に被撮影眼を誘導する。
10. コントロールパネルのスタートボタンをタップすると、撮影位置合わせ及び撮影動作が自動実行され、自動的に画像が撮影され、パソコンに保存される。必要に応じて画像を解析する。
 11. 必要に応じて6~10の操作を繰り返し、撮影を行う。
 12. 撮影が終わったら、パソコンの **IMAGEnet 6** または **IMAGEnet 7** を終了し、絶縁トランス、パソコン、本体の電源スイッチをOFFにする。
 13. 本体、絶縁トランスを商用電源から外す。

<リモート操作の場合（構成部品であるパソコンのみを使用する場合）> （この機能は IMAGEnet 6 に接続時のみ使用可能）

1. パソコンの電源ケーブルを絶縁トランスに接続する。
2. LANケーブルで本体とパソコンを接続する。
3. 本体、絶縁トランスを商用電源に接続する。
4. 絶縁トランス、パソコン、本体の電源スイッチをONにする。
5. パソコンの **IMAGEnet 6** を起動する。
6. パソコンで **IMAGEnet 6** の画面表示に従い、被検者の情報を入力する。
7. パソコンで **IMAGEnet 6** の画面表示に従い、リモート操作に設定を切り替える。^{*1} リモート操作ソフトウェアが起動し、リモート操作画面が表示されたことを確認する。
8. パソコンを操作し、撮影項目、スキャンパターン、スキャンする部位等撮影条件を設定する。
9. 被撮影者の顔をあご受け及び額当てにより固定する。必要に応じてパソコンのモニターに表示されたあご受け上下動ボタンをクリックし、あご受け上下位置を調整する。
10. 内部固視標及び周辺部固視標を用い、撮影する部位に被撮影眼を誘導する。^{*2}
 11. パソコンのモニターに表示されたスタートボタンをクリックすると、撮影位置合わせ及び撮影動作が自動実行され、自動的に画像が撮影され、パソコンに保存される。必要に応じて画像を解析する。
 12. 必要に応じて6~11の操作を繰り返し、撮影を行う。
 13. 撮影が終わったら、パソコンの **IMAGEnet 6** を終了し、絶縁トランス、パソコン、本体の電源スイッチをOFFにする。
 14. 本体、絶縁トランスを商用電源から外す。

^{*1}: リモート操作を解除したいときは、パソコンで **IMAGEnet 6** の画面表示に従い、リモート操作を解除する。

^{*2}: リモート操作する場合、外部固視標は使用できない。

<リモート操作の場合（外部パソコン^{*3}を使用する場合）> （この機能は IMAGEnet 6 に接続時のみ使用可能）

1. パソコンの電源ケーブルを絶縁トランスに接続する。
2. LAN ケーブルで本体とパソコンを接続する。さらに、LAN ケーブル（有線）又は無線 LAN^{*3}でパソコンと外部パソコン^{*3}を接続する。
3. 本体、絶縁トランスを商用電源に接続する。
4. 絶縁トランス、パソコン、外部パソコン^{*3}、本体の電源スイッチをONにする。
5. パソコンの **IMAGEnet 6** を起動する。
6. 外部パソコン^{*3}で **IMAGEnet 6** にアクセスし、**IMAGEnet 6** の画面表示に従い、被撮影者の情報を入力する。
7. 外部パソコン^{*3}で **IMAGEnet 6** の画面表示に従い、リモート操作に設定を切り替える。^{*1} リモート操作ソフトウェアが起動し、リモート操作画面が表示されたことを確認する。
8. 外部パソコン^{*3}を操作し、撮影項目、スキャンパターン、スキャンする部位等撮影条件を設定する。
9. 被撮影者の顔をあご受け及び額当てにより固定する。必要に応じて外部パソコン^{*3}のモニターに表示されたあご受け上下動ボタンをクリックまたはタップし、あご受け上下位置を調整する。
10. 内部固視標及び周辺部固視標を用い、撮影する部位に被撮影眼を誘導する。^{*2}
 11. 外部パソコン^{*3}のモニターに表示されたスタートボタンをクリックまたはタップすると、撮影位置合わせ及び撮影動作が自動実行され、自動的に画像が撮影され、パソコンに保存される。必要に応じて画像を解析する。
 12. 必要に応じて6~11の操作を繰り返し、撮影を行う。
 13. 撮影が終わったら、外部パソコン^{*3}及びパソコンの **IMAGEnet 6** を終了し、絶縁トランス、パソコン、外部パソコン^{*3}、本体の電源スイッチをOFFにする。
 14. 本体、絶縁トランスを商用電源から外す。

^{*1}: リモート操作を解除したいときは、パソコンで **IMAGEnet 6** の画

面表示に従い、リモート操作を解除する。

^{*2}: リモート操作する場合、外部固視標は使用できない。

^{*3}: 本品対象外。外部パソコンとは、市販の IT 機器（パソコンまたはタブレット PC 等）を指す。

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】

<使用注意（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

<重要な基本的注意>

あご受け上下動ボタンを操作する際は、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。]

被検者の眼を開眼する際は、本体の操作に注意をすること。

[被検者が負傷する恐れがあります。]

本体部などのカバーを外さないこと。

[感電による負傷の恐れがあります。]

リモート操作を使用する際は、患者の状態を直接確認できる状況で本体が被検者の目、鼻にあ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。]

無線通信を使ってリモート操作を行う場合は、障害物や無線の干渉がない環境で利用してください。

[被検者が負傷する恐れがあります。]

本装置で取得した画像のみで診断しないこと。

専門知識及び判断に基づき診断行為は医師の責任で行うこと。

[誤診を招く恐れがあります。]

<その他の注意>

1. 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) 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。
 - (3) 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。
2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スwitchの接触状況などの点検を行ない、機器が正確に動作することを確認すること。
 - (2) 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。
 - (3) 電池電源を確認すること。
3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 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。
 - (2) 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。
- * 5. 本品を市販の外部機器（パソコン、無線ルータ等）と接続する場合は、安全に関わる国際規格である IEC や ISO(例えば、IEC60601-1 や IEC62368-1 など)および無線障害に関わる CISPR (例えば、CISPR32/CIPR35 など)に準拠する必要があります。

[被検者の負傷、周辺機器に影響を及ぼす恐れがあります。]

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。

【保管方法及び有効期間等】

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%
 - 気圧：700hPa~1060hPa
3. 輸送（包装（梱包）状態）
 - 温度：-40°C~70°C
 - 湿度：10%~95%
 - 気圧：700hPa~1060hPa
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
但し、構成品のパソコンは5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際には、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、取扱説明書の「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・点検に係わる事項」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
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)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社 トプコン

TEL 03-3558-2506