

機械器具(31)医療用焼灼器
高度管理医療機器 眼科用レーザー光凝固装置（70634000）
特定保守管理医療機器/設置管理医療機器「眼科用レーザー光凝固装置 PASCAL Synthesis」の付属品
ヘッドアップディスプレイ HUD-1

【警告】

治療部位の確認、決定、エーミング及びレーザー照射するときには画像表示を OFF にすること。

【レーザー照射の対象を誤る恐れがあります】

HUD-1 Management Application から選択した画像が適正であることを、医師が確認すること。

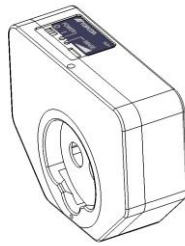
【治療の対象を誤る危険性があります】

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、以下のものにより構成される。

- ・HUD-1 本体
- ・HDMI ケーブル
- ・USB ケーブル
- ・専用プログラム
「HUD-1 Management Application」



2. 寸法:128mm(W) × 51mm(D) × 101mm(H)

3. 使用環境

- 温度:15℃～35℃
- 湿度:40%～90%（結露なきこと）
- 高度:2000m(最高)

【使用目的又は効果】

デリバリシステム「スリットランプ SL-D7 タイプ」または「スリットランプ SL-PA03 タイプ」を用いて光凝固を行う際に、予め眼底カメラなどを用い撮影し汎用 IT 機器に保存した電子画像を、参考情報としてスリットランプの観察視野内に提示する。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 事前準備

専用プログラム「HUD-1 Management Application」は、以下の仕様を満たす汎用 IT 端末に、製造販売業者が指定した方法（取扱説明書に記載する手順）でインストールして使用する。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる画像表示モニタ

情報技術機器規格:IEC60950-1 (CE マーキング) 適合

EMC:CISPR 22/CISPR 24、または VCCI 適合

汎用 PC 性能

OS:以下のいずれかがインストールされていること

Microsoft Windows® 10

Microsoft Windows® 7

CPU:Intel Core i5 2.5 GHz あるいはより高速なもの

【推奨: Intel Xeon CPU E5-1630 v3 (3.7GHz) 以上】

メモリ (RAM):8GB 以上 (推奨:16GB)

USB ポート:2 つ以上の USB ポートがあること

(HUD-1 に付属する USB ケーブル及び USB マウスを接続)

HDMI ポート:1 つの以上の HDMI ポートがあること

(HUD-1 に付属する HDMI ケーブルを接続)

グラフィックスカード:OpenGL 機能を備えた 1GB 以上の VRAM および 2GB 以上のグラフィックメモリを備えるもの。デュアルモニター及び拡張デスクトップ機能をサポートするもの。

マウス:MS マウスまたは互換性のあるタッチパッドやタッチスクリーン (3 ボタンのマウスが望ましい)

画像表示モニタ

解像度:1024×768 ピクセル以上 (推奨:1680×1050 ピクセル)

カラー:フルカラー表示

画面 DPI 設定:100% (96DPI)

2. 使用準備

- (1) デリバリシステムのスリットランプの顕微鏡部に、HUD-1 本体を取り付ける。
- (2) HDMI ケーブル及び USB ケーブルを HUD-1 本体と HUD-1 Management Application をインストールした汎用 PC に接続する。
- (3) HUD-1 Management Application をインストールした汎用 PC (ディスプレイ、周辺機器がある場合は、それらを含む) の電源を入れる。
- (4) HUD-1 本体の電源を ON にする。
- (5) HUD-1 Management Application を起動する。

3. 操作

- (1) HUD-1 Management Application により、光凝固治療を行うにあたり参照する画像を選択する。
- (2) デリバリシステムの接眼鏡を覗き、画像を参照する。
- (3) HUD-1 Management Application をインストールした汎用 PC を操作し、HUD-1 による参照画像表示を非表示とした後に、治療部位に照準光をあわせ、光凝固治療を施術する。

4. 終了

- (1) HUD-1 Management Application を終了する。
- (2) HUD-1 本体の電源を OFF にする。
- (3) インストール先の機器の電源を切る。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

振動や衝撃をあたえないこと。

【装置の品質、性能、信頼性に悪影響が生じることがあります】

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。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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。

【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

外国製造業者

トプコンメディカルレーザーシステムズインク(米国)

Topcon Medical Laser Systems, Inc.

取扱説明書を必ずご参照下さい