

特定保守管理医療機器 眼底偏光 OCT ROCTIA

【禁忌・禁止】

＜適用（対象）患者＞

次の患者には使用しないこと。

・光線力学的療法（PDT）を受けて間もない患者（禁止期間
は、投与した光感受性物質の添付文書を参照すること）

〔主に網膜等周辺組織の損傷を引き起こす恐れがあるため〕

＜使用方法＞

本体以外の周辺機器の電源は、必ず絶縁トランスへ接続すること。「漏れ電流が増大するおそれがあるため」

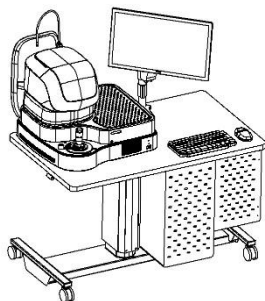
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) 本体
- 2) 電源コード
- 3) パソコン
- 4) マウス
- 5) キーボード
- 6) タッチパネル液晶モニター
- 7) 絶縁トランス
- 8) あご紙
- 9) あご紙固定ピン
- 10) 模擬眼

オプション品

- 1) 前眼部アタッチメント



2. 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
を持つ機器

3. 電氣的定格

電源電圧：交流 100 V 50/60 Hz

電源入力：160 V A

4. 形状及び寸法

寸法：530 mm (W) × 560 mm (D) × 455 (H) mm

5. 原理

近赤外レーザによる波長走査干渉法を用いて、偏光感受型センサーを利用することにより、被検眼の 3 次元画像を非接触で取得します。

被検眼の正面観察画像および、断層画像をモニターしながら、上下左右および、フォーカス方向の位置合わせをした後、3D スキャンを開始します。3D スキャン後、3 次元画像の各種解析を行うことができます。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

「使用前の作業」

1. 各電源コードおよび各種ケーブルを接続します。

「使用方法」

1. 電源を入れます。
2. 被検者のあごを本体のあご受けにのせ、額を額当てにあてます。
3. モニター上で測定モードを選択します。
4. モニターに表示される画像の確認を行いながら、測定を行います。
5. 前眼部測定時は、前眼部アタッチメントを測定窓部分にとりつけます。
6. 測定データは自動的に保存され、適宜解析を行います。
7. 解析データの保存、印刷、出力を行います。
8. 検査が終了したら電源を切ります。

「使用後」

1. あご受け、額当てを清掃します。
2. 付属のダストカバーをかけます。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本体の測定ヘッドとあご受けを動作させる際は、被検者の顔や手指の位置に注意して慎重に操作すること。〔ケガの原因になります。〕
- (2) 本装置で得た測定値については、必ずトレース結果などを十分に確認すること。特に、左右眼で測定値の差が大きい場合や、事前の検査で前眼部または眼底部に疾患が認められる場合には、確認画面にてトレースや、信頼性を確認すること。測定結果が疑わしい場合には再測定を行うか、他の検査を併用するなどして検査の見直しを行うこと。
- (3) 正常眼データベースとの比較結果については、他の検査を含めた総合的な判断のうえで使用すること。

<相互作用>

1. 併用注意（併用に注意すること）

ノイズ発生源（モーター、レーザ手術装置等の機器類）が近くにある場合は、本装置からできる限り離すこと。〔誤動作の防止〕

<その他の注意>

（1）本装置を使用する前は、次の事項に注意すること。

- ①湿度が高い場所や温度・湿度変化の激しい場所では使用しないこと。〔水蒸気が露となり、測定データ光学系に影響を及ぼす恐れがあります。〕
- ②被検者を測定する前にはアゴ紙の一番上の一枚を取り除き、額当てをアルコールなどで湿した布などで拭き、清潔にすること。

（2）本装置の使用中は、次の事項に注意すること。

- ①本体ヘッド部の下の隙間やあご受けの真下に手を近づけないこと。〔指を挟み、ケガの原因になります。〕

（3）本装置の使用後は、次の事項に注意すること。

- ①本体の移動に際し、あご台部の額当て部とジョイスティック部は持たないこと。〔落下によりケガの原因になります。〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管・輸送条件（梱包状態）

温度：－20～＋60℃

湿度：10～95%

2. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り8年〔自己認証による〕

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検>

- （1）付属の模擬眼による使用前点検を行ってください。
- （2）被検者側測定窓内のレンズに汚れや傷がないことを確認してください。
- （3）使用しないときはダストカバーをかけてください。
- （4）長時間使用しないときには、電源コードをコンセントから抜いてください。
- （5）本装置の清掃は、軟らかい布でから拭きをしてください。汚れがひどいときには、薄めた中性洗剤に浸して硬く絞った布で拭き、そのあと、から拭きをしてください。

<業者による保守点検>

必要に応じ、1年に1回もしくは2回、弊社等医療機器修理業者による保守点検を受けてください。点検内容は、弊社からの「点検リスト」を参照してください。

【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

株式会社トーメーコーポレーション
愛知県名古屋市西区則武新町二丁目11番33号
TEL(052)581-5321

製造業者

株式会社トーメーコーポレーション

【販売業者（販売店）】

--