

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

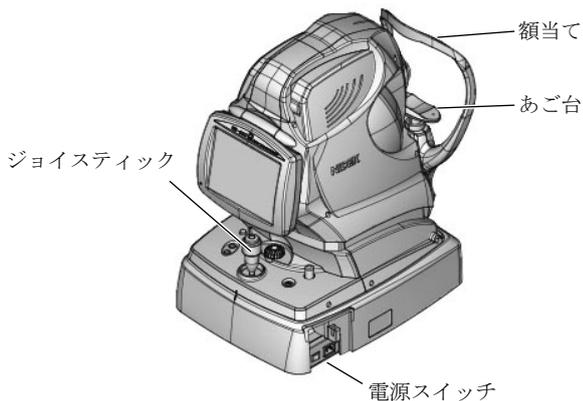
光干渉断層計 RS-330

* **【禁忌・禁止】**

1. 適用対象(患者)

下記に示す患者には、本装置を使用しないこと。
光線力学的療法 (PDT) を受けて 48 時間以内の患者
[新生血管の意図しない被曝および処置できない状態になる恐れがある。]

** **【形状・構造及び原理等】**



1. 構成

各構成品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

装置本体、絶縁トランス、
コンピューター (以下 PC と記載。 PC モニター含む)、
電源コード (装置本体用、絶縁トランス用)、
USB2.0 ケーブル、USB3.0 ケーブル、前眼部撮影スぺーサー、
NAVIS-EX、ヒューズ (絶縁トランス用)、網膜マップドングル

** **あご台用紙、あご台用紙用ピン**

オプション

電動光学台、外部固視灯、PC ラック、プリンター、
NASシステム、前眼部観察用アダプター、OCT-A網膜マップド
ングル

工場オプション

自発蛍光撮影 (FAF) モデル

** 2. 体に接触する部分の組成

あご台: ABS 樹脂

** **あご台用紙: セルロースパルプ**

あご台用紙用ピン: ポリアセタール

額当て: エラストマー、ABS 樹脂

前眼部撮影スぺーサー: ABS 樹脂

3. 電氣的定格

装置本体 : 電源 AC100V-240V±10%、350VA、50/60Hz

絶縁トランス: 電源 AC100V±10%、1000VA、50/60Hz

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. 寸法及び質量

寸法

装置本体 : 370 mm (W) × 536 mm (D) × 602 mm (H)

絶縁トランス: 142 mm (W) × 564 mm (D) × 239 mm (H)

質量

装置本体 : 38 kg (標準モデル)

39 kg (自発蛍光撮影 (FAF) モデル)

絶縁トランス: 18 kg

6. 作動・動作原理

前眼部断層像/網膜断層像/眼底面像の取得

観察・撮影光であるスーパーリミネッセントダイオード光 (SLD) を眼球に走査して得られた干渉光を波長スペクトルに分解し、ライン CCD により検出された信号を演算処理することで網膜断層像 (OCT 画像) および眼底面像 (OCT Phase Fundus 画像) を求めている。また前眼部観察用アダプター (オプション) 使用時は、前眼部断層像 (OCT 画像) が求められる。

眼底撮影

前眼部照明用 LED (赤外光) で照明された被検眼前眼部を観察しアライメントを行う。眼底観察に切り替えた後、眼底部照明用 LED (赤外光) で照明された被検眼底を観察し、眼底でのアライメントとフォーカス合わせを行う。クセノンフラッシュランプの発光により白色光が前眼部または眼底に照射され、その反射光を本体内部のカラー眼底撮影用 CCD に結像させて撮影を行う。

自発蛍光撮影 (FAF) モデルでは、FAF 設定により照明光路にエキサイタフィルター、撮影光路にバリアフィルターが挿入され FAF 撮影を行う。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

眼球を観察、撮影または記録し、電子画像情報を診断のために提供する。

** **【使用方法等】**

1. 環境条件

温度: +10~+35°C

湿度: 30~90%

気圧: 800~1060hPa

2. 使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)→(5)の流れとなります。

(1) 設置

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (1)-1. 装置本体とPCを接続します。
- (1)-2. 各電源コードを絶縁トランスに接続します。
- (1)-3. 絶縁トランスの電源コードをコンセントに接続します。

(2) 準備

- (2)-1. 絶縁トランスの電源スイッチをONにします。
 - (2)-2. 装置本体の電源スイッチをONにします。
 - (2)-3. PC周辺機器の電源スイッチをONにしてから、PCの電源スイッチをONにします。
 - (2)-4. 本装置に関連するソフトウェアを起動します。
 - ** (2)-5. 必要に応じて、あご台にあご台用紙用ピンであご台用紙を取り付けます。
 - (2)-6. 対物レンズから対物レンズキャップを外します。
 - (2)-7. 始業点検を行います。
 - (2)-8. 撮影モードの選択、撮影条件を設定します。
 - (2)-9. 前眼部断層撮影（オプション）の場合は、前眼部観察用アダプターのレンズに汚れがないことを確認後、装置本体に装着します。また、前眼部撮影スペーサーを装置本体の額当てに取り付けます。
 - (2)-10. 額当てとあご台をクリーニングします。
 - ** あご台用紙を使用している場合は、用紙を1枚めくり
ます。
- 【【保守・点検に係る事項】の2. クリーニングの項を参照のこと。】
- (2)-11. 被検者の眼の高さがアイレベルマーカに合致するように、あご台 Up/Down スイッチであご台の高さを調節します。

(3) 撮影

眼底面（OCT Phase Fundus）/網膜断層撮影、眼底撮影の場合

- (3)-1. 被検者に固視灯を注視させます。
- (3)-2. 装置本体のモニター画面上に被検眼が表示されるようにジョイスティックを使ってアライメントを行います。
- (3)-3. モニター上の前眼部像およびアライメント輝点（電子ワーキングドット）を観察しながらジョイスティック操作、もしくはオートトラッキング動作により位置を合わせます。
- (3)-4. 自動切り替え、または前眼/眼底観察切替えスイッチを押すことで、眼底観察へ切り替えます。
- (3)-5. OCT撮影位置および固視標位置を装置本体モニター上、もしくはPC操作にて合わせます。
- (3)-6. OPTスイッチを押して、画像を最適化します。
- (3)-7. レリーズスイッチを押して撮影を行います。
- (3)-8. 撮影画像を確認し、PCに保存します。

前眼部断層撮影の場合（オプション）

- (3)-1. 被検眼と前眼部観察用アダプターの安全間隔を安全ストッパーで設定します。装置側面より見て、被検眼と前眼部観察用アダプターとの距離が約15mm程度になるように、ゆっくりと撮影部を被検者側に移動させます。
- (3)-2. 被検者に固視灯を注視させます。
- (3)-3. 装置本体のモニター画面上に被検眼が表示されるようにジョイスティックを使ってアライメントを行います。

- (3)-4. 前眼/眼底観察切替えスイッチを押して、観察画面へ切り替えます。
- (3)-5. OPTスイッチを押して、画像を最適化します。
- (3)-6. レリーズスイッチを押して撮影を行います。
- (3)-7. 撮影画像を確認し、PCに保存します。

(4) 撮影画像の解析

保存した画像データから得た情報を基に、医師が解析します。

(5) 終了

- (5)-1. PCのソフトおよびWindowsを終了します。
- (5)-2. PC関連機器の電源をOFFにします。
- (5)-3. 装置本体の電源スイッチをOFFにします。
- (5)-4. 絶縁トランスの電源スイッチをOFFにします。
- (5)-5. 前眼部断層撮影（オプション）の場合は、前眼部観察用アダプターと前眼部撮影スペーサーを外します。
- (5)-6. 対物レンズに対物レンズキャップを被せます。
- (5)-7. 額当て、あご台をクリーニングして、装置にダストカバーを被せます。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・装置本体の可動部（撮影部、本体部、あご台）の下（または隙間）に手や指を置かないこと。[手や指を挟み、けがをする恐れがある。]
- ・前眼部断層撮影の開始前に、必ず安全ストッパーの設定を行うこと。[前眼部観察用アダプターは眼に接触する恐れがある。]
- ・被検者が装置から離れる際、あご台部をつかんで立ち上がらないように注意すること。[装置が倒れて、けがをする恐れがある。]

【使用上の注意】

- ・本装置は、眼科医またはその他医師、看護師、臨床検査技師、視能訓練士の方のみ操作すること。[電子化された添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

1. 重要な基本的注意

- ・撮影に先立ち、撮影の目的、方法について十分に説明すること。[意図した撮影ができない恐れがある。]
- ・一度だけの撮影で診断上の判断を行わず、患者情報の確認、および過去の撮影データ等の情報を参考にして医師の責任で最終的な判断をすること。[情報が不足している場合、適切な診断ができない恐れがある。]

取り扱い

- ・固視および開眼が十分されている状態で撮影を行うこと。[適切な撮影画像が得られない場合がある。]
- ・使用前に対物レンズおよび前眼部アダプターのレンズに、傷、ほこり、ごみ、指紋などがいないことを確認すること。[撮影画像の画質が低下する恐れがある。]

2. 移動及び設置等の注意

- ・納品時の設置作業は、適切なトレーニングを受け、本装置の取り扱いに熟知しているサービスマンへ依頼すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

[故障、感電、火災の恐れがある。]

- ・振動、衝撃の加わらない、傾斜のない、安定した場所に設置すること。[不安定な場所への設置は、使用者の怪我、装置の落下の恐れがある。]
- ・辛うじて新聞が読める程度の暗さにできる部屋に設置すること。[外乱光による撮影画像不良、および測定精度不良が起きる恐れがある]
- ・腐食性ガス、酸、塩分等の汚染物が周囲に存在しない環境に設置すること。[装置内部部品の腐食等、装置故障の恐れがある]
- ・電源供給には、マルチタップまたは延長ケーブルを使用しないこと。[電気的安全性が低下する恐れがある。]
- ・電源スイッチが OFF になっていることを確認してから、電源コードをコンセントに接続、または取り外しすること。[通電状態で電源コードを抜き差しすると、装置が故障する恐れがある。]
- ・装置の運搬は、二人の人で装置の前後から両手でベースの底を持って行うこと（額当て、本体部などを保持しないこと）。
[一人で運搬した場合、またはベース部以外を保持した場合は、装置を落下させる等で怪我をする、または装置が故障する恐れがある。]
- ・装置の輸送を行う場合は装置本体を梱包モード設定にし、かつ、固定ツマミで本体部をロックしないで、専用の梱包材に納めて輸送すること。また、輸送中に過度の振動、衝撃が加わらないようにすること。[過度の振動、衝撃が加わった場合、故障の原因になる。]
- ・前眼部観察用アダプターを取り付けるときは、対物レンズ部に対し、まっすぐ取り付けていることを確認すること。[斜めに取り付けたり、必要以上の隙間が空いている場合、意図していない部位の撮影がされる恐れがある]

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

新規購入日から 8 年 [自己認証による]

2. 保管の条件

輸送/保管時

温度：-30～+60℃（輸送時）

-10～+55℃（保管時）

湿度：10～95%

気圧：700～1060hPa

3. 貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・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。
- ・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。
- ・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・本装置のサービストレーニングを受けていない者が、分解、修理やソフトウェアのアップデートを行わないこと。

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1. 保守・点検

- ・装置にほこりが溜まらないようにし、使用しないときは装置本体の対物レンズに対物レンズキャップを被せてからダストカバーを被せること。[ほこりなどにより撮影に影響を与える恐れがある。]
- ・万一、装置が故障した場合は、電源プラグをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。[感電する恐れがある。]
- ・装置を修理やメンテナンスのため(株)ニデックに送る場合、消毒のため外観(特に被検者が触る部分)を消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。[二次感染の恐れがある。]
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。
[適切な撮影ができない恐れがある。]
- ・装置は 6 ヶ月に 1 回、外観、機能、性能について点検すること。詳細については付属の取扱説明書【第 1 章】を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検できない場合は、(株)ニデックで受託することができる。
- ・耐用期間を超えて装置を使用しないこと。[適切な保守点検の上でも、装置の信頼性・安全性が目標値を維持できなくなる場合がある。]

2. クリーニング

- ・被検者に接触する部分（額当て、あご台）は、使用前後および次の被検者の撮影を行う前に消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。[前の被検者の汗や化粧品等が次の被検者に付着する恐れがある。]
- ・対物レンズ、前眼部観察用アダプターのレンズに指紋等の汚れが付着している場合は清掃すること。ただし、対物レンズのクリーニングでは消毒用アルコールは使用しないこと。[わずかな汚れでも撮影画像の画質に影響する場合がある。]
- ・感染症患者に前眼部断層撮影(オプション)を行った後は、前眼部観察用アダプターを必ず消毒用アルコールを含ませた綿棒等で清掃すること。[二次感染の恐れがある]

【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：株式会社ニデック

電話番号：0533-67-6151(代)

取扱説明書を必ずご参照ください。