

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-1

【禁忌・禁止】

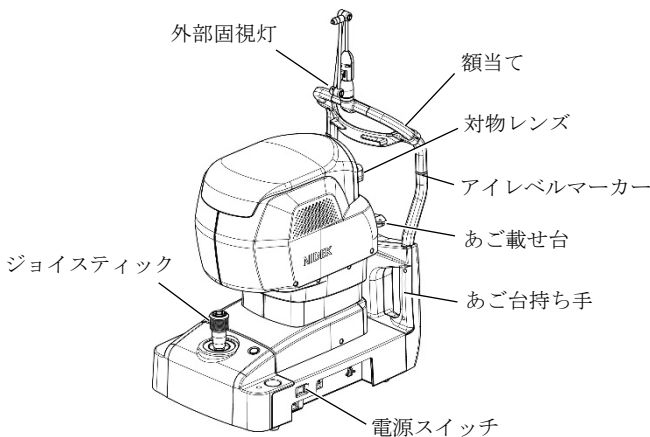
1. 適用対象(患者)

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、電源コード (装置本体用、PC 用)、
USB3.0 ケーブル、LAN ケーブル、ダストカバー、
ピン、ジャンボハリケンブローア、
対物レンズキャップ、外部固視灯、

** PC 一式、PC モニター、絶縁トランス、HDD、
* NAVIS-EX 一式、OCT Viewer for NAVIS-EX 一式

オプション

前眼部 OCT 撮影用オプション一式、
長眼軸長正常眼データベース一式、
OCT-A ドングル、
B スキャンデノイジングソフトウェア一式、
スキャン幅補正パラメータードングル、
電動光学台、カラーレーザープリンター、
PC ラック、スリムラック、HDD (12TB)、HDD (22TB)、
タッチパネルモニター

2. 体に接触する部分の組成

あご載せ台 : ABS 樹脂
額当て : ABS 樹脂
あご台持ち手 : ABS 樹脂、アルミニウム合金、
アクリル樹脂、酸化チタン、イソシアネート樹脂、
ポリエステルアミノ樹脂
前眼部 OCT 撮影用額当て : ABS 樹脂

3. 電氣的定格

装置本体 : 電源 AC100V-240V (±10%)、50/60Hz、220VA
絶縁トランス : 電源 AC100V-240V (±10%)、50/60Hz、1000VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護 : クラス I の ME 機器
装着部 : B 形装着部

5. 寸法及び質量

寸法

装置本体 : 332mm (W) × 526mm (D) × 586mm (H)

質量

装置本体 : 30.6kg

6. 作動・動作原理

本装置は、光干渉断層計 (OCT) と走査型レーザー検眼鏡 (SLO) に
より構成される。

OCT 撮影

観察・撮影光であるスーパーluminescentダイオード (SLD) 光を
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
ンセンサーにより検出された信号を演算処理することで網膜また
は前眼部の断層像 (OCT 画像) を求めている。

SLO 撮影

共焦点レーザー走査方式により、観察・撮影光であるレーザー光を
眼球に走査して、観察・撮影光源と焦点が共役な関係にある画像を
検出し、眼底面像または前眼部正面像 (SLO 画像) を求めている。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

眼球を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供す
る。

【使用方法等】

1. 環境条件

温度 : +10~+35℃
湿度 : 30~90% (結露なきこと)
気圧 : 800~1060hPa
有害な粉塵、ガス、煙の無い事
水が掛からない場所
振動、衝撃の加わらない、傾斜の無い、安定した場所
直射日光等、強い光が当たらない場所
冷暖房の風が直接当たらない場所
強い電磁波にさらされることがない場所

2. 使用方法

基本的な操作は (1) → (2) → (3) → (4) → (5) → (6) の流れとなります。

(1) 装置の起動

(1)-1. 絶縁トランスの電源スイッチを ON にします。
(1)-2. PC 周辺機器がある場合は、PC 周辺機器の電源を ON にしま

取扱説明書を必ずご参照ください。

す。

- (1)-3. PC の電源スイッチを ON にしてから、PC の起動ボタンを押します。
- (1)-4. 装置本体の電源スイッチを ON にします。
- (1)-5. NAVIS-EX を起動します。
- (1)-6. RS-1 Capture を立ち上げます。
- (1)-7. 対物レンズから対物レンズキャップを外し、レンズの汚れを確認します。
- (1)-8. 使用前点検をします。

(2) 準備

眼底撮影/眼底断層像撮影(オートアライメントおよびマニュアルアライメント)の場合

- (2)-1. RS-1 Capture を立ち上げます。

コンボ撮影の場合

- (2)-2. 撮影モード選択ボタンをクリックして、[コンボ] を選択します。
- (2)-3. コンボタイトル選択ボタンをクリックして、コンボタイトルを選択します。

フォローアップ撮影の場合

- (2)-2. 撮影モード選択ボタンをクリックして、[フォローアップ] を選択します。
- (2)-3. コンボタイトル選択ボタンが [ベースライン] に変わります。

- (2)-4. 撮影する被検眼の左右に応じて、左右眼絞り込みボタンをクリックしてパターンリストの表示を切り替えます。
- (2)-5. 額当て、あご載せ台、あご台持ち手、対物レンズおよびその周辺をクリーニングします。
アゴ台用ペーパーを使用している場合は、用紙を 1 枚めくります。
- (2)-6. 患者に以下の指示をします。
 - ・眼鏡やコンタクトレンズを外して、椅子に座る。
 - ・あご載せ台にあごを載せる。
 - ・あご台持ち手を握って、額当てに額を接触させる。
- (2)-7. 患者の眼の高さがおおよそアイレベルマーカールの位置になっているか確認します。
位置がずれている場合は、患者にあご載せ台からあごを外すように指示した後、あご載せ台上下動ボタンであご載せ台の高さを調整します。
- (2)-8. あご載せ台の位置合わせをした後、再度患者に以下の指示をします。
 - ・あご載せ台にあごを載せる。
 - ・あご台持ち手を握って、額当てに額を接触させる。

前眼部 OCT 撮影の場合(オプション)

- (2)-1. RS-1 Capture を立ち上げます。
- (2)-2. OCT モード選択ボタンをクリックして、[眼底] から [前眼] に切り替えます。
- (2)-3. 前眼部 OCT 撮影用アダプターの対物レンズおよびその周辺に汚れがないことを確認し、必要に応じてクリーニングします。

アゴ台用ペーパーを使用している場合は、用紙を 1 枚めくります。

- (2)-4. 前眼部 OCT 撮影用のアダプターを本体に装着します。
- (2)-5. 前眼部 OCT 撮影用額当てを装置本体の額当てに装着します。
- (2)-6. コンボタイトル選択ボタンをクリックして、コンボタイトルを選択します。
- (2)-7. 撮影する被検眼の左右に応じて、左右眼絞り込みボタンをクリックしてパターンリストの表示を切り替えます。
- (2)-8. 前眼部 OCT 撮影用額当て、あご載せ台、あご台持ち手をクリーニングします。
- (2)-9. 患者に以下の指示をします。
 - ・眼鏡やコンタクトレンズを外して、椅子に座る
 - ・あご台持ち手を握って、前眼部 OCT 撮影用額当てに額を接触させる。
 - ・あご載せ台に対して、前眼部 OCT 撮影用額当ての厚み分だけあごを引いた位置にあごを載せる。
- (2)-10. 患者の眼の高さがおおよそアイレベルマーカールの位置になっているか確認します。
位置がずれている場合は、患者にあご載せ台からあごを外すように指示した後、あご載せ台上下動ボタンであご載せ台の高さを調整します。
- (2)-11. あご載せ台の位置合わせをした後、再度患者に以下の指示をします。
 - ・あご載せ台にあごを載せる。
 - ・あご台持ち手を握って、額当てに額を接触させる。

(3) 撮影

眼底撮影/眼底断層像撮影(オートアライメント)の場合

- (3)-1. [オート] を選択します。
- (3)-2. 患者に眼を大きく開けて、内部固視灯を見るように指示します。
- (3)-3. アライメントインジケータを確認して、被検眼へのアライメントが完了したことを確認します。オートアライメントが適切に行えない場合はマニュアルアライメントに切り替えて、以降は眼底撮影/眼底断層像撮影(マニュアルアライメント)の場合の手順に従い操作します。
- (3)-4. [最適化 (Optimize)] をクリックするか、マルチファンクションボタンを押して、フォーカス、Z ポジション、偏光、SLO 観察画像表示部の明るさを自動調整し、最適化します。
- (3)-5. 必要に応じて、フォーカスと Z ポジションをマニュアル操作で合わせます。
- (3)-6. [撮影 (Capture)] をクリックするか、キャプチャーボタンを押して撮影します。トラッキング HD が ON の撮影パターンで撮影している時のみ、撮影画面に [スキップ] が表示されます。クリックすると、トラッキング HD を OFF にして、そのままスキャン範囲の撮影を最後まで行います。
フォローアップ撮影の場合、[撮影 (Capture)] をクリックしてもすぐには撮影が始まりません。撮影ができる状態になるまで待つから、撮影画面に遷移します。
また、撮影開始条件を満たさない状態で [撮影 (Capture)] をクリックすると、注意メッセージ表示欄に「撮影を開始

できません。」とメッセージが表示されます。そのまま撮影を行う場合は、再度 [撮影 (Capture)] をクリックすれば、撮影ができる状態になるのを待たずに撮影画面に遷移させることができます。

- (3)-7. 撮影結果を確認後、[保存]をクリックして撮影結果を NAVIS-EX に保存します。必要に応じて、[再撮影]をクリックして再度撮影します。
- (3)-8. 選択したコンボ設定の撮影パターンでの撮影が全て完了するまで、(3)-1. から (3)-7. を繰り返します。

眼底撮影/眼底断層像撮影(マニュアルアライメント)の場合

- (3)-1. [マニュアル] を選択します。
- (3)-2. 患者に眼を大きく開けて、内部固視灯を見るように指示します。
- (3)-3. 前眼部観察画像表示部に被検眼の中心が表示されるようにアライメントします。角膜輝点を観察しながらジョイスティックを操作します。
- (3)-4. アライメントインジケータを確認して、被検眼へのアライメントが完了したことを確認します。
- (3)-5. [最適化 (Optimize)] をクリックするか、マルチファンクションボタンを押して、フォーカス、Z ポジション、偏光、SLO 観察画像表示部の明るさを自動調整し、最適化します。
- (3)-6. 必要に応じて、フォーカスと Z ポジションをマニュアル操作で合わせます。
- (3)-7. 必要に応じて、SLO 観察画像表示部と OCT 観察画像表示部を観察しながら、スキャンライン位置と内部固視灯位置を調整します。
- (3)-8. [撮影 (Capture)] をクリックするか、キャプチャーボタンを押して撮影します。トラッキング HD が ON の撮影パターンで撮影している時のみ、撮影画面に [スキップ] が表示されます。クリックすると、トラッキング HD を OFF にして、そのままスキャン範囲の撮影を最後まで行います。フォローアップ撮影の場合、[撮影 (Capture)] をクリックしてもすぐには撮影が始まりません。撮影ができる状態になるまで待つから、撮影画面に遷移します。
また、撮影開始条件を満たさない状態で [撮影 (Capture)] をクリックすると、注意メッセージ表示欄に「撮影を開始できません。」とメッセージが表示されます。そのまま撮影を行う場合は、再度 [撮影 (Capture)] をクリックすれば、撮影ができる状態になるのを待たずに撮影画面に遷移させることができます。
- (3)-9. 撮影結果を確認後、[保存]をクリックして撮影結果を NAVIS-EX に保存します。必要に応じて、[再撮影]をクリックして再度撮影します。
- (3)-10. 選択したコンボ設定の撮影パターンでの撮影が全て完了するまで、(3)-1. から (3)-9. を繰り返します。

前眼部 OCT 撮影の場合(オプション)

- (3)-1. 患者に眼を大きく開けて、外部固視灯を見るように指示します。
- (3)-2. 希望する撮影部位が前眼部 SLO 観察画像表示部と前眼部 OCT 観察画像表示部に表示されるようにアライメントします。

- (3)-3. [最適化 (Optimize)] をクリックするか、マルチファンクションボタンを押して、偏光を最適化します。
- (3)-4. 必要に応じて、前眼部 SLO 観察画像表示部と前眼部 OCT 観察画像表示部を観察しながら、外部固視灯位置と撮影位置を調整します。
- (3)-5. [撮影 (Capture)] をクリックするか、キャプチャーボタンを押して撮影します。
- (3)-6. 撮影結果を確認後、[保存]をクリックして撮影結果を NAVIS-EX に保存します。必要に応じて、[再撮影]をクリックして再度撮影します。
- (3)-7. 選択したコンボ設定の撮影パターンでの撮影が全て完了するまで、(3)-1. から (3)-6. を繰り返します。
- (3)-8. 全ての撮影パターンでの撮影が終了したら、OCT モードを [眼底] に戻します。
- (3)-9. 前眼部 OCT 撮影用アダプターと前眼部 OCT 撮影用額当てを取り外します。

(4) 撮影画像の確認

保存した撮影結果を医師が確認します。

(5) ユーザー設定の変更

必要に応じて、ユーザー設定を変更します。

(6) 終了

- (6)-1. RS-1 Capture を終了します。
- (6)-2. NAVIS-EX を終了します。
- (6)-3. 装置本体の電源スイッチを OFF にします。
- (6)-4. Windows を終了します。
- (6)-5. PC の電源が OFF になったことを確認したら、PC の電源スイッチを OFF にします。
- (6)-6. PC 周辺機器がある場合は、PC 周辺機器の電源を OFF にします。
- (6)-7. 絶縁トランスの電源スイッチを OFF にします。
- (6)-8. 対物レンズおよびその周辺をクリーニングします。
- (6)-9. 対物レンズに対物レンズキャップを被せます。
- (6)-10. 額当て、あご載せ台、およびあご台持ち手をクリーニングして、装置本体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】

- ・ Windows OS (第三者ソフトウェア) の意図しない動作により、PC モニターの反応不良が発生した場合は、PC および装置本体を再起動すること。それでも改善しない場合は(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。
- ・ オートアライメントが適切に行えない場合は、マニュアルアライメントに切り替えること。[意図した撮影ができない恐れがある。]
- ・ マニュアルでアライメントをする際、被検眼から装置本体を離してからアライメントを行うこと。[装置本体の対物レンズ周辺や前眼部 OCT 撮影用アダプター (オプション) が被検眼に接触する恐れがある。]
- ・ 装置本体の可動部 (撮影部、3 軸トラッキング部、ベース部、あご載せ台) の隙間に手や指を置かないこと。また、患者にはあご台部の左右両脇のあご台持ち手を両手でそれぞれ軽く握るよう指示し、あご台持ち手以外を触らないように注意すること。[手や指を挟み、けがをする恐れがある。]

- ・ 患者が椅子に座る際や椅子から立ち上がる際は、装置に触れ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。]
- ・ 患者の顔をヘッドベルト等であご台部に固定しないこと。[予期せぬ不具合・有害事象が発生した際、けがをする恐れがある。]
- ・ オプティマイズに失敗した場合は、被検眼の状態を確認して再度操作を行うこと。[意図した撮影ができない恐れがある。]
- ・ トラッキング HD が ON の状態で撮影中、意図した撮影結果が得られないと判断した場合は、撮影途中で[スキップ]または[キャンセル]をクリックし、患者の固視および開眼が十分されている状態で再度撮影すること。
- ・ 意図した撮影結果が得られなかった場合は、患者の固視および開眼が十分されている状態で再度撮影すること。
- ・ スキャン幅補正パラメーター（オプション）は眼軸長の実測値とは異なるため、IOL 度数計算には使用しないこと。

【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（CO）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。]

取り扱い

- ・ 長時間にわたる、照明光・撮影光の照射を行わないこと。[長時間、網膜に照射すると、光障害が発生する恐れがある。]
- ・ 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。]

2. 移動及び設置等の注意

- ・ 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。[正しく撮影できなかったり、故障したりする原因になる。また、衝撃での転倒により、けがをする恐れがある。]
- ・ 装置に直射日光等、強い光が当たらない場所に設置すること。[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。]
- ・ 温度変化、湿度変化、結露、ほこりのない場所に設置すること。[撮影画像の画質が低下し、意図した撮影ができない恐れがある。]
- ・ 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。]
- ・ 装置の移動は、電源を切って 10 分以上経過してから行うこと。[本体内部の駆動が完全に停止する前に移動させると、スキャナ等の故障の原因になる恐れがある。]
- ・ 装置本体を移動させる際は、二人で装置本体のベース部の左右両側を持って運ぶこと。額当て、あご載せ台、あご台持ち手、ジョイスティック、撮影部などを保持しないこと。[ベース部以外を保持した場合は、装置本体を落下させる等でけがをしたり、装置本体が故障したりする恐れがある。]
- ・ 輸送を行う場合は、装置本体を梱包モード設定にし、専用の梱包材に収めて輸送すること。また、輸送作業は(株)ニデックのトレーニングを受けたサービスマンへ依頼すること。[過度の振動、

衝撃が加わった場合、故障の原因になる。]

【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

保管（開梱状態）時

温度：-10～+55℃

湿度：10～95%（結露なきこと）

気圧：700～1060hPa

輸送/保管（梱包状態）時

温度：-30～+60℃

湿度：10～95%（結露なきこと）

気圧：500～1060hPa

3. 貯蔵・保管

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
- ・ 清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
- ・ 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。
- ・ 空气中に多量のほこりを含む場所には保管しないこと。
- ・ 振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
- ・ 装置が結露しないようにすること。
- ・ 保管に際し、対物レンズや撮影部周辺にほこりが溜まらないように、対物レンズキャップとダストカバーをかぶせること。

【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。]
- ・ 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。[適切な撮影ができない恐れがある。]
- ・ 装置は 1 年に 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。]
- ・ 装置の保守点検前、あるいは装置を保守点検や修理のため(株)ニデックに送る場合、消毒のため外観(特に患者が触る部分)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。[感染症患者による二次感染の恐れがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 万一、装置が故障した場合は、電源コード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。〕
- ・ 装置の PC に内蔵されているリチウム電池は、3 年ごとに交換すること。作業は(株)ニデックのトレーニングを受けたサービスマンへ依頼すること。

2. クリーニング

- ・ 再使用される器具（あご載せ台、額当て、あご台持ち手、前眼部 OCT 撮影用アダプター、前眼部 OCT 撮影用額当て、対物レンズ周辺等）は、使用前および次の患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。〔適切な清掃を行わず感染症患者の撮影を行った場合、二次感染の恐れがある。〕
- ・ 装置本体の対物レンズおよび前眼部 OCT 撮影用アダプターの対物レンズをクリーニングする際は、消毒用アルコールは使用せずメタノールまたは無水アルコールを使用すること。
- ・ 対物レンズ周辺および前眼部 OCT 撮影用アダプターの対物レンズ周辺に指紋等の汚れが付着している場合は、消毒用アルコールで清掃すること。〔わずかな汚れでも接触センサーの感度および撮影画像の画質に影響する可能性がある。〕

【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)