

機械器具 22 検眼用器具
管理医療機器 眼撮影装置（16419000）

光干渉断層計 RSD-1

特定保守管理医療機器

【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。

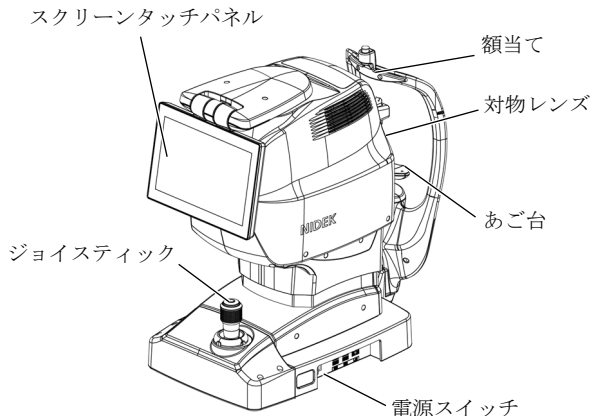
光線力学的療法（PDT）を受けて 48 時間以内の患者

「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】

本装置は撮影機能の違いにより 2 つのモデルが用意されています。

モデル	撮影機能
Basic モデル	網膜断層撮影、眼底撮影（カラー眼底撮影）、前眼部カラー撮影
FAF モデル	網膜断層撮影、眼底撮影（カラー眼底撮影、FAF 撮影）、前眼部カラー撮影



1. 構成

各構成部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、ダストカバー、アゴ台用ペーパー、ピン、ジャンボハリケーンブロアー、前眼部撮影用額当て、USB キャップ、LAN キャップ、対物レンズキャップ、キャップホルダー、取扱説明書、設置マニュアル

オプション

外部固視灯、前眼部 OCT 撮影用アダプター、OCT-A ドングル

2. 体に接触する部分の組成

あご台	: ABS 樹脂
額当て	: ABS 樹脂
対物レンズの外装	: アルミニウム合金
前眼部 OCT 撮影用アダプター	: アルミニウム合金
前眼部撮影用額当て	: ABS 樹脂
アゴ台用ペーパー	: セルロースパルプ
ピン	: ポリアセタール

3. 電気的定格

装置 : 電源 AC100V-240V、50/60Hz、220VA

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：303 mm (W) × 519 mm (D) × 566 mm (H)

質量：28 kg

6. 作動・動作原理

前眼部断層像／網膜断層像／眼底画像の取得(以下 OCT 撮影)

観察・撮影光であるスーパーluminescent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断層像（OCT 画像）および眼底面像（OCT ファンダス画像）を得る。また、前眼部 OCT 撮影用アダプター（オプション）使用時は前眼部断層像（OCT 画像）を得る。

カラー眼底撮影

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。

スリット光を眼底に照射し、その反射光を CMOS カメラで受光した後、受光信号を画像処理して眼底画像を得る。

自発蛍光撮影(FAF 撮影)

カラー眼底画像を撮影する光路に光学フィルターを挿入することにより、自発蛍光（FAF）画像を得る。

前眼部カラー撮影

カラー眼底撮影と同様の光学系を用いて前眼部画像を得る。

【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 %（結露無きこと）
気圧	: 800～1060 hPa
設置場所	: 室内
その他	: 有害な粉塵、ガス、煙の無いこと 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

2. 使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)の流れとなります。

(1) 設置

(1)-1. 電源コードを装置のインレットに接続します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (1)-2. 電源コードをコンセントに差し込みます。
- (1)-3. 必要時、外部機器や外部固視灯、OCT-A ドングルと接続します。

(2) 準備

- (2)-1. 外部機器がある場合は電源スイッチを ON にします。
- (2)-2. 装置に関連するソフトウェアがある場合は起動します。
- (2)-3. 装置の電源スイッチを ON にし、サインインします。
- (2)-4. 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。
- (2)-5. 使用前点検をします。
- (2)-6. 患者を検索または入力します。
- (2)-7. 検査パターンを選択します。

(3) 撮影

前眼部カラー撮影の場合は、前眼部撮影用額当てを装置に装着します。

前眼部 OCT 撮影（オプション）の場合は、前眼部 OCT 撮影用アダプターのレンズに汚れがないことを確認後、前眼部 OCT 撮影用アダプターと前眼部撮影用額当てを装置に装着します。

- (3)-1. 額当て、あご台および対物レンズ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。
- (3)-2. 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
 - ・ あご台にあごを載せる
 - ・ 額当てに額を接触させる
- (3)-3. あご台の高さを調整して、被検眼の検出をします。
- (3)-4. 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。

● オートアライメント・オート撮影の場合

- (3)-5. 自動でアライメントされ撮影まで行われます。
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、以降はマニュアル撮影の場合の手順に従い操作します。
- (3)-6. 撮影結果を確認します。必要に応じて撮影結果に表示する画像を選択します。
- (3)-7. 必要に応じて簡易レポートを印刷します。

● マニュアル撮影の場合

- (3)-7. オートアライメントボタンをタッチします。
- (3)-8. 手動でアライメントし、[Next] をタッチします。
- (3)-9. [Optimize] をタッチして最適化します。
- (3)-10. [Capture] をタッチして撮影します。
- (3)-11. 撮影結果を確認します。必要に応じて撮影結果に表示する画像を選択します。
- (3)-12. 必要に応じて簡易レポートを印刷します。

(4) 終了

- (4)-1. 装置をシャットダウンします。
- (4)-2. 必要時、外部機器の電源を OFF にします。
- (4)-3. 前眼部 OCT 撮影用アダプターと前眼部撮影用額当てが装着されている場合は取り外します。
- (4)-4. 対物レンズおよびその周辺をクリーニングします。

- (4)-5. 対物レンズに対物レンズキャップを被せます。
- (4)-6. 装置の使用後点検をします。
- (4)-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〕

- ・ 装置の電源スイッチを ON にする前に、接続機器の電源を入れること。〔起動時に接続機器を正しく認識できない恐れがある。〕
- ・ Windows OS（第三者ソフトウェア）の意図しない動作により、スクリーンタッチパネルの反応不良が発生した場合は、装置を再起動すること。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。
- ・ スクリーンタッチパネルの画面をボールペンなど、先の硬いもので押さないこと。また、磁気を帯びたものを近づけないこと。〔スクリーンタッチパネルが故障する恐れがある。〕
- ・ スクリーンタッチパネルの画面に意図せず身体の一部が触れないように注意すること。〔誤動作を引き起こす恐れがある。〕
- ・ 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は、被検眼から装置を離してからアライメントを行うこと。〔装置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。〕
- ・ 装置の可動部（撮影部、3 軸トラッキング部、ベース部、あご台）の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。〕
- ・ 撮影終了後、患者が装置から離れる際は、装置に触れて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。〕
- ・ 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。〕
- ・ 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瞼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、光障害を発生する恐れがある。〕
- ・ 固視および開瞼が十分されている状態で撮影を行うこと。また、

アライメントがずれた状態で撮影をしないこと。〔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。〕
- ・ 装置の質量は 28kg です。装置を移動させる際は、二人で装置のベース部の左右両側を持って運ぶこと。その際は額当て、あご台やジョイスティック、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、装置を落下させる等でけがをしたり、装置が故障したりする恐れがある。〕
- ・ 輸送を行う場合は、装置の電源を切り、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。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%（結露無きこと）

気圧：700～1060 hPa

輸送/保管（梱包状態）時

温度：-30～+60℃

湿度：10～95%（結露無きこと）

気圧：500～1060 hPa

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。
- ・ 空気中に多量のほこりを含む場所には保管しないこと。
- ・ 装置が結露しないようにすること。

【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

- ・ 使用しないときは電源を切り、装置にほこりがたまらないように、装置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。〕
- ・ 装置の管理者は、1 年に 1 回、外観、機能、性能について点検すること。詳細については取扱説明書を参照すること。
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・安全性を満たせ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布で清掃すること。〔感染症患者による二次感染の恐れがある。〕
- ・ 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。〕
- ・ 装置に内蔵されているリチウム電池は、5 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（あご台、額当て、対物レンズ周辺、前眼部撮影用額当て、前眼部 OCT 撮影用アダプター（オプション）の対物レンズ周辺）は、使用前後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布で清掃すること。〔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。〕
- ・ 装置の対物レンズおよび前眼部 OCT 撮影用アダプター（オプション）の対物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。〔わずかな汚れでも接触センサーおよび撮影画像の画質に影響する場合がある。〕
- ・ 装置の対物レンズおよび前眼部 OCT 撮影用アダプター（オプション）の対物レンズ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して清掃すること。〔対物レンズのコーティングがはがれ、適切な撮影ができなくなる恐れがある。〕
- ・ 対物レンズ周辺および前眼部 OCT 撮影用アダプター（オプション）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場合がある。〕

【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。