

機械器具 22 検眼用器具
管理医療機器 眼撮影装置
特定保守管理医療機器 JMDN コード 16419000

販売名 EnFocus I OCT システム

【警告】

1. システム全体
 - ・致命的な感電の危険
 - ▶ 感電のリスクを低減するため、筐体を開けないこと（内部に修理可能な部品は無い。当社認定サービスエンジニアのみが設置、組立、修理及び保守を行うこと）。
 - ・致命的な負傷と焼損
 - ▶ 本機器を爆発の可能性がある場所で使用しないこと。
 - ▶ 本機器を可燃性の麻酔剤又は揮発性溶剤、ベンゼン又は同様の可燃性物質から 25cm 以内で操作しないこと。
2. レーザーの安全性
 - ・レーザー照射による眼球の負傷の危険
 - 取扱説明書に書かれていない制御、調節、実行の手順は有害な照射曝露をもたらす。
 - ▶ 光ファイバークーブルを光ファイバポートから取り外したときは本機器を操作しないこと。
 - ▶ 光ファイバポートを直接見ないこと。
 - ▶ 本機器の電源を入れた状態で光ファイバーを取り外さないこと。
 - ▶ 光ファイバーを取り外す前に電源を切ること。
3. 電気安全性
 - ・高電圧による致命的な感電の危険
 - ▶ コンポーネントカバーを外さないこと（内部に修理可能な部品は無い。当社認定サービスエンジニアのみが設置、組立、修理及び保守を行うこと）。
 - ・感電のリスク
 - ▶ 操作中はシステムが常にアースに接続されていることを確認すること（システムを正しく接続していない場合、患者やオペレーターを負傷したり本機器を損傷したりするおそれがある）。
 - ▶ 患者とコンピュータを同時に触れないこと。
 - ▶ 背面のビデオ入力ポートには医療用顕微鏡カメラのみを使用すること（背面のビデオ入力ポートは電氣的に絶縁されていない）。
 - ▶ USBポートにはフラッシュドライブのようなバスパワー機器を使用すること（USBポートは電氣的に絶縁されていない）。
 - ▶ USBポートには外部電源と接続する機器を使用しないこと（USBポートは電氣的に絶縁されていない）。
 - ・致命的な感電の危険
 - ▶ 無停電電源装置の電源を確実にオフにするため、無停電電源装置のプラグを壁付きコンセントから抜く前に本機器の電源スイッチをオフにすること（本機器は複数の電源から電力を得ている。本機器のプラグを抜いても出力ソケットが荷電している場合がある。無停電電源装置のプラグを抜くとバックアップモードになり、荷電を除去しない）。
 - ・不適切なアースによる感電のリスク
 - ▶ アースを確実にするため本機器を病院専用の電源コンセント又は医用の電源コンセントに接続すること。
 - ▶ アースされていることを定期的にチェックすること。
 - ・電気安全性の低下リスク
 - ▶ 電気機器を延長ケーブルに接続すると安全性を損なうおそれがある。
 - ▶ 本機器のプラグは壁付きコンセントに直接接続すること。
 - ▶ 本機器の無停電電源装置に追加の装置を接続しないこと。
 - ▶ 本機器に複数ソケット付きコンセントや延長コードを追加しないこと。
 - ・火災の危険
 - ▶ 無停電電源装置を可燃性麻酔剤と空気、酸素又は酸化窒素との混合物の存在下で使用しないこと。
 - ・機器への改変による患者の健康に対する危険
 - ▶ 本機器を改造したり改変したりしないこと。

【禁忌・禁止】*

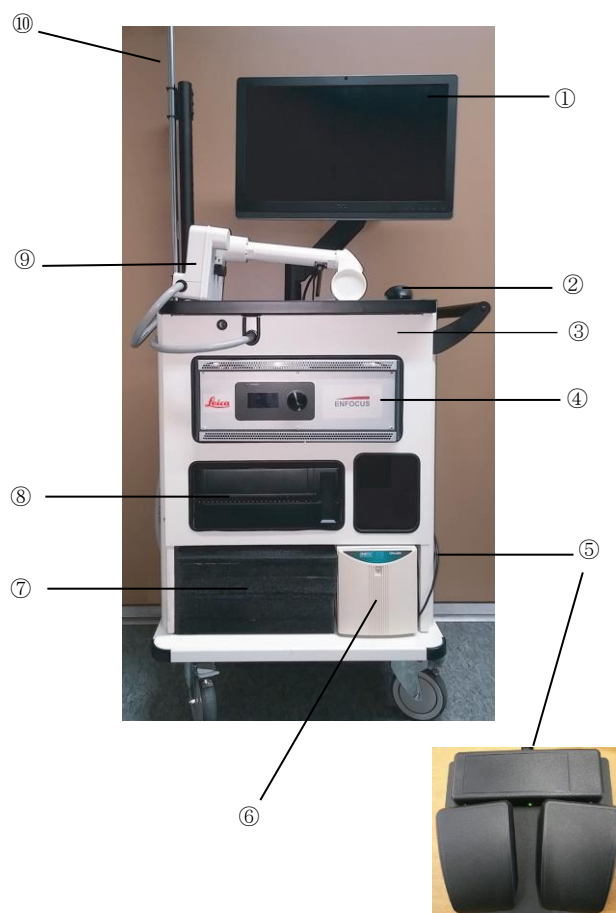
- ▶ 本機器により得られた画像のみを診断の根拠とすること。

【形状・構造及び原理等】

本機器のハードウェアにはシステムエンジン、スキャナー、コンピュータ、無停電電源装置が含まれ、これらが運びやすいようにカートに載せられている。InVivoVue ソフトウェアはハードウェア及びハードウェアコントローラーと連動し、システムの操作、データ取得及びイメージングを可能にする。

本機器は眼底三次元画像解析が可能である。

1. 構成



- ① スクリーン：画像を表示する。
 - ② キーボード及びマウス：データの入力・変更・削除を行なう。
 - ③ カート：本機器を収納及び移動する。
 - ④ システムエンジン：本機器の作動に関する電気信号を検出し表示する。
 - ⑤ フットペダル（本体の後ろ側にある）：画像の取得と保存をハンズフリーで行う。
 - ⑥ 無停電電源装置：安全に電源をオフにできるよう電気を供給する。
 - ⑦ スキャナー保管ケース：スキャナーを収納する。
 - ⑧ コンピュータ：画像データの保存及び加工処理を行う。
 - ⑨ スキャナー：併用する可搬型手術用顕微鏡に装着して画像データを取得する。
 - ⑩ IV ポール（配線用）：配線に用いる。
- #### 2. 電氣的定格

【取扱説明書を必ずご参照ください】

電圧(V) (+10%/-15%)	周波数(Hz)	消費出力(VA)
交流 100	50/60	最大 400

3. 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
電磁両立性規格への適合：EMC 規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

4. 寸法

- 79 cm（カートの長さ）
- 56 cm（カートの奥行き）
- 94 cm（カートの高さ）

5. 原理

本機器はスペクトルドメイン光コヒーレンストモグラフィ（SD-OCT）とクラス 1 レーザー製品 NIR（近赤外線）光源を用いた、眼組織の微細構造の視覚化のための非接触で非侵襲的な眼撮影装置である。本機器は眼組織の前眼部と後眼部の両方のイメージングが可能である。クラス 1 レーザー製品は IEC 60825-1:2014 に準拠している。

（1）本機器の種類

本機器には EnFocus I OCT 2300 と EnFocus I OCT 4400 の 2 種類がある。

EnFocus I OCT 2300 は断面画像データ 32,000 A-スキャン／秒、画像フレーム（B-スキャン）当たり公称 1000A-スキャン、B スキャン当たり最大 2000A-スキャン、ボリューム当たり最大 1,000,000 A-スキャンでの断面画像データの取得、処理、表示が可能である。

EnFocus I OCT 4400 は断面画像データ 18,000 A-スキャン／秒、画像フレーム（B-スキャン）当たり公称 1000A-スキャン、B スキャン当たり最大 2000A-スキャン、ボリューム当たり最大 500,000 A-スキャンでの断面画像データの取得、処理、表示が可能である。ボリューム画像データは奥行分解ビューに対して直交する正面像に投影され（いわゆるボリューム・インテンシティ・プロジェクション）、イメージングされた組織の正面像とともに直接的な断面画像の記録が可能である。

画像は本機器でのレビュー用のシステムフォーマットに保存されるが、ユーザーはその後の可視化のために複数の異なるフォーマットでも保存可能である。

（2）スキャンヘッド

スキャンヘッドは仰臥位の患者のために、手術用顕微鏡のオペティクスキャリアの下部に取り付けられる。このシステムには 2 つのアクセサリレンズ、すなわち焦点距離 175mm の対物レンズ（作動距離 167mm）と焦点距離 200mm の対物レンズ（作動距離 192mm）が付属する。対物レンズは直径 70mm、透明で、可視波長帯及び NIR（近赤外線）波長帯に対する反射防止コーティングが施されているため、顕微鏡の光学系を通じて、可視光信号を障害なく伝送できる。OCT 信号は、OCT 波長で反射しつつ可視光波長帯で伝送可能なダイクロミックミラーを使って光路に組み入れられており、顕微鏡の接眼レンズを通じて観察しながら並行 OCT スキャンニングを行うことができる。

（3）スキャンニング OCT 信号ビーム

本機器のスキャンニング OCT 信号ビームは、顕微鏡対物レンズに対してテレセントリックである。そのため、他社製の網膜観察用レンズにも適合している。

5-1. 前眼部のイメージング

顕微鏡のメイン対物レンズを通じた OCT ビームのテレセントリックスキャンニングは、角膜や強膜などの前眼部の表面の奥行分解ビューをもたらし、接眼レンズを通じて観察されるユーザーの立体的なビューを補完する。ユーザーは、フォーカス及びズームの制御を含め、通常どおりに顕微鏡を制御する。対象組織の位置合わせと焦点合わせを行うと、OCT も位置合わせされる。

スキャンニング場所を特定するため、リアルタイム クロスヘア スキャンニングモードが有効になる。本機器は、スキャンサイズ、スキャンの芯出し、及びスキャンの向き（角回転）の設定を個別に制御できる。これらの設定は、InVivoVue ソフトウェア インターフェイスを使用し、「ワンクリック」のプリセットにより制御する。

本機器向けの InVivoVue では、以下の追加パラメータを制御できる。

- ・Z-コントロール（リファレンスアームの制御）により、OCT 表示

ウィンドウで、対象組織の Z 位置（奥行）の連続的又は断続的な調整が可能である。

- ・フォーカス制御により関心領域における OCT のフォーカスと OCT の画像明るさの調整が可能である。
- ・NA（開口数、又はズーム）制御により、関心領域における奥行範囲を通じた OCT のフォーカス及び OCT の画像の明るさの均一性の調整が可能である。
- ・偏光制御により、関心領域における OCT の偏光及び OCT の画像明るさの調整が可能である。

5-2. 後眼部のイメージング

顕微鏡のメイン対物レンズを通じた OCT ビームのテレセントリックスキャンニングは、メイン対物レンズの光軸で芯出しや、広角観察システム（眼底観察システム）などの補助レンズを通じて容易にイメージングできる。

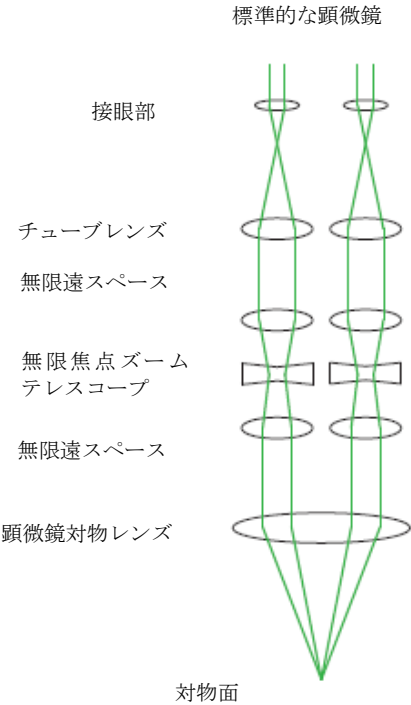
眼底観察システムは、眼球の上の中間面に網膜をイメージングし、この画像を縮小レンズ、顕微鏡対物レンズ、及び接眼レンズを通じて観察者に伝える。ユーザーは、フォーカス及びズームの制御を含め、通常どおりに顕微鏡を制御する。対象組織の位置合わせと焦点合わせを行うと、OCT も位置合わせされる。

5-3. 動作原理

本機器は顕微鏡機能に影響を及ぼすことなく、OCT の性能を発揮する。

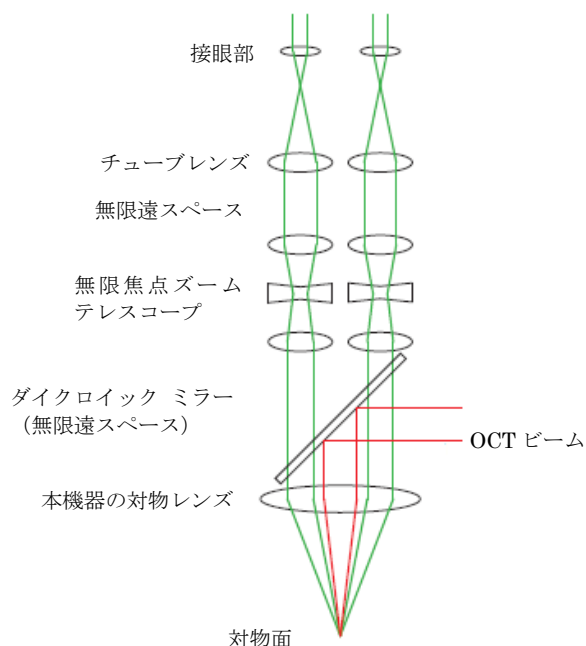
本機器が顕微鏡に接続されると、元の対物レンズが外される。顕微鏡の接続ポートにブラケットを接続し、OCT をブラケットに装着する。本機器のレンズを元の対物レンズの場所に装着する。レンズは作動距離も性能も変わらない。本機器は顕微鏡本体下に設置される。

本機器の光路の詳細については下図を参照すること。



顕微鏡と本機器の組み合わせ

【取扱説明書を必ずご参照ください】



【使用目的又は効果】

眼球及び眼底を観察、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】

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

本機器を滅菌環境で使用する場合はドレープの使用が推奨される。本機器用に指定されたドレープは無い。ドレープの使用部位はスキャナー及びスキャナー接続部のみである。

使用方法

1. 本機器の準備

- ・使用前に本機器を点検する。
- ・スキャンヘッドを手術用顕微鏡に接続する。
- ・カートの主電源プラグを壁コンセントに接続する。
- ・無停電電源装置の前面にある主電源スイッチを入れる。
- ・コンピュータが起動したら、InVivoVue ソフトウェアを起動する。

2. 画像の取得及び表示

スキャンを実行して画像を取得し、スクリーンに表示する。

3. システムのシャットダウン

- ・InVivoVue ソフトウェアを閉じる。
- ・システムコンピュータをシャットダウンする。
- ・コンピュータのシャットダウンシーケンスが完了したら無停電電源装置の前面にある主電源スイッチをオフにする。

組み合わせて使用する医療機器

販売名	ライカ M844/M820 可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8
組み合わせて使用する医療機器	M844F40 及び M844F20	—
一般的名称	可搬型手術用顕微鏡	可搬型手術用顕微鏡
製造販売業者	ライカマイクロシステムズ 株式会社	ライカマイクロシステムズ 株式会社
届出番号	13B2X10268844F01	13B2X10268PROVEO

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・レーザー照射による眼球負傷の危険
本機器は IEC 60825-1 に準拠したクラス 1 レーザー製品である。
- ▶ 本機器のレーザー出力に対する直接的な曝露は画像化に必要な最小限な時間とすること。
- 1. システム全体
- ・患者の負傷のリスク
- ▶ 患者の上に動かす前にスキャンヘッドが顕微鏡にしっかりと取

り付けられていることを確認すること。

- ▶ 患者が顕微鏡下にいる場合はスキャンヘッドを取り外そうとしないこと。
- ▶ 患者が顕微鏡下にいる場合は手術用顕微鏡アームのバランス調整手順を実施しないこと。
- ▶ 不意に顕微鏡が動かないよう、操作を開始する前に手術用顕微鏡アームが適切にバランス調整されていることを確認すること。
- ・感染のリスク
- ▶ 手術中は、手術用顕微鏡のドレープに対応したドレープを本機器に使用することを推奨する。
- ・アレルギー反応のリスク
- ▶ 接触する本機器の原材料に対してアレルギーがある場合は皮膚の露出を制限すること。
- ・本機器との接触による負傷のリスク
- ▶ 患者と接触しないよう、スキャナーの光学系作動距離は十分なものとすること。
- ▶ オペレーターは患者が本機器に接触しないよう注意すること。
- ・転倒の危険
- ▶ 本機器が倒れるおそれがあるためカートを引かないこと（本機器を移動するときはカートを前方に押すこと）。
- ▶ 本機器のコードでつまづかないように注意すること。

2. レーザーの安全性

- ・光毒性
- ▶ 強い光の長時間曝露は網膜を負傷するおそれがあるため、検眼用器具である本機器の使用は不必要に延長せず、明るさの設定は目的とする構造の明瞭な可視化に必要な明るさを超えないこと。本機器は近赤外線波長部位 770-1100nm 以外の光線を出力しない。
- ▶ 光化学的ハザードを生じる網膜曝露量は発光と曝露時間による。発光量が半分に減ると最大曝露限界に到達するまで 2 倍の時間を要することになる。
- ▶ 直像検眼鏡又は倒像検眼鏡について急性の光照射ハザードは確認されていないが、患者の目に照射する光の強度は診断に必要な最小限度にすることが推奨される。小児、無水晶体眼患者及び他の眼疾患の患者はより大きなリスクにさらされる。24 時間以内に同じ機器又は可視光源を使った他の眼科機器で光の曝露を受けた患者でもリスクは増大する。これは網膜写真撮影に目をさらした場合に特に当てはまる。
- ▶ 本機器から発した光は角膜及び水晶体に熱ハザードとなるおそれがある。曝露時間が長いほど眼球損傷リスクが増大する。本機器から発する角膜及び水晶体への最大赤外線照射量はワーストケース条件（すなわち、眼球運動がなく走査を行っていない場合）で操作する場合 95 mW/cm² である。この値は ISO 15004-2:2007 で規定された安全ガイドライン（100 mW/cm²）よりも 5% 低い。
- ・長時間の光曝露による網膜負傷のリスク
- ▶ 眼科検査用に本機器を不必要に長時間使用しないこと。
- ・角膜及び水晶体に対する熱ハザード
- ▶ 眼球損傷リスクを抑えるため、曝露時間を不必要に長くしないこと。

3. 電気安全性

- ・電氣的又は光学的ハザード
- ▶ 本機器を自分で修理したり分解したりしないこと（トレーニングを受けたサービスエンジニアのみが本機器の修理や保守を行うこと）。
- ・患者又はオペレーターに対する感電のリスク、あるいは装置に対する損傷
- ▶ アースされていない 2 又の壁コンセントに、コンバーターアダプターを使用して 3 又の AC プラグを絶対に接続しないこと。
- ・不十分な点検による患者又はオペレーターに対する感電のリスク、あるいは装置に対する損傷
- ▶ 本機器の使用前に毎回電源コードを含む全ての部品を点検すること。
- ▶ 損傷しているようにみえる部品を絶対に使用しないこと。
- ・無停電電源装置の電池の不適切な廃棄による負傷のリスク
無停電電源装置には密閉型鉛蓄電池が含まれる。
- ▶ 無停電電源装置の電池の交換、リサイクル及び廃棄についての情報は無停電電源装置の取扱説明書を参照すること。
- ▶ 無停電電源装置の電池交換はトレーニングを受けたサービスエンジニアのみが行うこと。
- ・感電と機器損傷のリスク
本機器の重要な部品の多くは防水仕様ではない。
- ▶ 取扱説明書に書かれていないクリーニング及び消毒の手順で本

【取扱説明書を必ずご参照ください】

機器にスプレーや液体を使用しないこと。

- ▶ 光学エンジン又はコンピュータの表面に液体をこぼしたり垂らしたりしないこと。
- ▶ 表面を拭き取る前に本機器の電源を落として電源コードを抜くこと。

[その他の注意]

1. システム全体
 - ・システム過熱のリスク
 - ▶ 操作中は本機器の前面、後面又は側面を塞がないこと（本機器には適切な換気が必要である）。
 - ・レンズの損傷のリスク
 - ▶ レンズに傷がつかないように同じレンズクリーニング用ティッシュを2度使用しないこと。
 - ・移動中のスキャンヘッド損傷のリスク
 - ▶ スキャンヘッドを運ぶときは、エクステンションチューブでスキャンヘッドを持ち、対物レンズにはカバーをかけること。
 - ・本機器の損傷のリスク
 - ▶ 本機器の構成部品又は本機器に適合する製品のみを接続すること。
 - ▶ 本機器を雨又は湿気にさらさないこと。
 - ▶ 本機器を他の機器の隣で又は他の機器に積み重ねて使用しないこと。
 - ▶ 本機器を他の機器の隣で又は他の機器に積み重ねて使用することが必要な場合は、本機器を観察してこの構成で正常に作動することを確認すること。
 - ・コンピューターウイルスによる本機器の損傷のリスク
 - ▶ 本機器をネットワーク、サムドライブ、又はその他の機器に接続するときはコンピューターウイルスが侵入する危険があるので注意すること。
 - ・液体への浸漬による本機器のスキャンヘッドの損傷のリスク
 - ▶ スキャンヘッドをいかなる液体にも浸漬しないこと（浸漬するとスキャンヘッドの電子部品が損傷する）。
 - ・高湿度環境で使用するによる本機器の損傷のリスク
 - ▶ 本機器は高湿度環境で使えるようには設計されていない。
 - ▶ どの部品にも結露が生じないようにすること。
 - ▶ 本機器のどの表面にも液体を入れた容器を置かないこと。
 - ・視界の妨げ
 - ▶ 対物レンズに傷が付いた又は対物レンズが損傷したことにより顕微鏡による視界が妨げられた場合は顕微鏡からスキャンヘッドを外すこと。
 - ・装置の損傷のリスク
 - ▶ フットペダルは、何らかの損傷が見つかった場合、使用しないこと。
2. 電気安全性
 - ・UPS バッテリーの損傷のリスク
 - ▶ UPS バッテリー容量の永続的な損失を防ぐため、長期間、AC 商用電源から UPS のプラグを外したままにしないこと。
 - ▶ UPS バッテリーを数カ月間使用しないときは、UPS バッテリーの電源スイッチを OFF にし、AC 商用電源プラグを外し、さらに本機器から取り外して保管すること。
 - ▶ UPS バッテリーのプラグを UPS バッテリー自体に接続しないこと。
 - ▶ UPS バッテリーを定期的に点検し作動状態を確認すること。
 - ・本機器についての特別な注意事項
 - ▶ 携帯式及び可動式無線通信機器は本機器に影響を及ぼす可能性がある。
 - ▶ 本機器は取扱説明書の EMC 情報に従って設置し使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ▶ 常温・常圧下にて保管すること。
2. 耐用期間
 - ▶ 製造出荷後7年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング方法
 - ▶ 取扱説明書を参照すること。
2. 保守点検
 - ▶ 取扱説明書を参照すること。

【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：

ライカマイクロシステムズ株式会社

製造業者：

Leica Microsystems NC, Inc.（米国）

【取扱説明書を必ずご参照ください】