

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
 (機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 特定保守管理医療機器 JMDN コード 36354020)

販売名 EnFocus OCT 搭載型 PROVEO 8

【警告】

(A) 眼撮影装置「EnFocus IOCT システム」部

- 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、顕微鏡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
 - 本品を爆発の可能性がある場所で使用しないこと。
 - 本品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。
- 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。
 - 光ファイバケーブルを光ファイバポートから取り外したときは本品を操作しないこと。
 - 光ファイバポートを直接見ないこと。
 - 本品の電源を入れた状態で光ファイバを取り外さないこと。
 - 光ファイバを取り外す前に電源を切ること。
- 電気安全性
 - 感電のリスク
 - 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）。

(B) 可搬型手術用顕微鏡「ライカ PROVEO 8」部

- 網膜を長時間照明にさらさないこと。
- 強すぎる照明は網膜を損傷するおそれがある。
- 以下の場合、傷害の危険がある。
 - アームの制御不能な側方への動き
 - スタンドの傾き
 - 軽量シューズをはいているとベース下部の空間に足をとられる
- 本品の移動の際はトランスポートポジションにすること。ユニットを広げているときはスタンドを動かさないこと。床のケーブルを巻かないこと。
- 本品は押して動かすこと。絶対に引かないこと。
- 本品の下方への動きによる傷害のおそれがある。手術前に全ての準備とスタンドの調整を完了すること。術野の上ではアクセサリ交換やバランス再調整を行わないこと。
- アクセサリを交換する前にアームをロックすること。部品の再装備を行う前にアームをロックすること。本品を移動するときはアームをロックすること。本品の部品の再装備後はバランス調整を行うこと。本品のバランスがとれていない状態でハンドルを使ったりブレーキを解除したりしないこと。本品の部品の再装備を行う必要があるときは、手術前に行うこと。手術中に部品の再装備を行う前に、術野から本品をずらすこと。手術中に本品の設定を変更する必要があるときは、術野から本品をずらすこと。
- 部品落下による傷害のおそれがある。手術前に光学コンポーネントとアクセサリがしっかりと固定され動かないことを確認すること。
- 感染のおそれがある。本品に蒸気滅菌したマニュアルノブカバーや滅菌済みドレープを使用すること。
- 可動装置が元の位置に戻ってしまうことがある。本品の電源を入

れる前に、XY ユニットやフォーカスの可動域に障害物が無いことを確認すること。

- ・マグニフィケーションの作動不良による患者に対する危険。もしマグニフィケーションがうまく作動しない場合はノブを使って手動調節すること。

【禁忌・禁止】

- ▶本品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】

“EnFocus OCT 搭載型 PROVEO 8”は、既認証品目である眼撮影装置「EnFocus IOCT システム」及び、既届出品目である可搬型手術用顕微鏡「ライカ PROVEO 8」を組合せた医療機器（以下、本品という。）である。

1. 構成



	名称	機能
(A) 眼撮影装置「EnFocus IOCT システム」部		
①	システムエンジン	本品の作動に関する電気シグナルを検出し表示する。
②	コンピュータ	画像データの保存及び加工処理を行う。
③	スキャナー	顕微鏡に装着して画像データを取得する。スキャンヘッドを有する。
④	キーボード	データの入力・変更・削除を行う。
(B) 可搬型手術用顕微鏡「ライカ PROVEO 8」部		
⑤	顕微鏡	眼球及び眼底を観察する。手術の際に医療従事者が対象部位を観察するためのレンズがある。スキャナーを取り付けて画像データを取得できる。
⑥	コントロールユニット（タッチパネル付き）	タッチパネル式の操作等により、ユーザーの設定、選択、各種パラメータ設定が可能。
⑦	スクリーン	各種画像を表示する。
⑧	フットスイッチ	操作に伴う設定等をハンズフリーで行うためのスイッチ。
⑨	顕微鏡筐体	内部にシステムエンジン、コンピュータ及びコントロールユニット（タッチパネル付き）を備えており、キャスターにより運搬することができる。
⑩	術者用パネル	操作に伴う設定等を行う。

【取扱説明書を必ずご参照ください】

2. 電氣的定格

電圧：交流 100 -240 V

周波数：50/60 Hz

消費出力：600 VA

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：非該当

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX8（フットスイッチ）

電磁両立性規格への適合：EMC 規格 IEC60601-1-2:2014 に適合している。

4. 原理

本品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。本品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。

【スキャンレート】

本品は断面画像データ 32,000 A-スキャン/秒、画像フレーム（B-スキャン）当たり公称 1000 A-スキャン、B スキャン当たり最大 2000 A-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。

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。

画像は本品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。

【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イ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。

【スキャンニング OCT 信号ビーム】

本品のスキャンニング 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。

【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。本品は、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。

本品向けの 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。

【後眼部のイメージング】

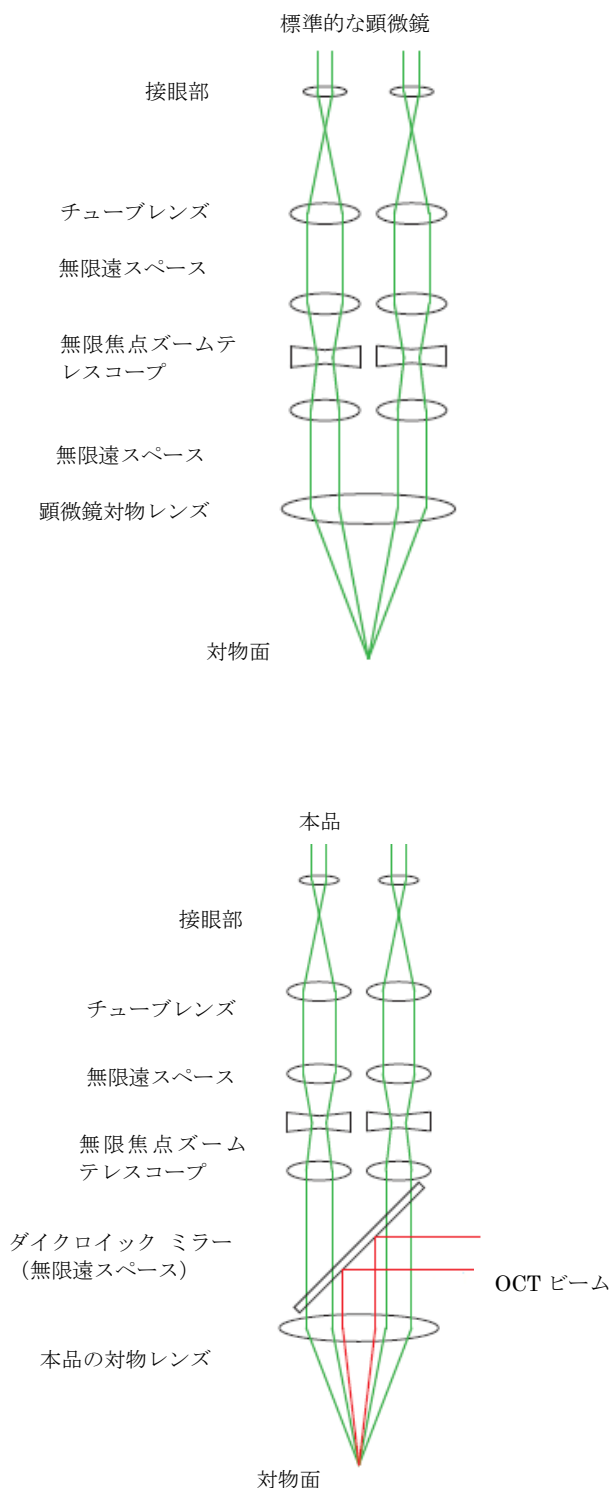
顕微鏡のメイン対物レンズを通じた OCT ビームのテレセントリックスキャンニングは、メイン対物レンズの光軸で芯出しや、広角観察

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。

【光路の詳細】

本品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。本品の光路の詳細については下図を参照すること。



【使用目的又は効果】

【取扱説明書を必ずご参照ください】

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。また、手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器である。

【使用方法等】

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

本品を使用するときは、すべての操作部とノブに滅菌カバーを取り付ける。使い捨ての滅菌ドレープを使用する場合でも、滅菌カバーを取り付ける。本品には検証済みの滅菌ドレープを使用すること。

使用方法

1. 本品の準備
 - ・使用前に本品を点検する。
 - ・顕微鏡の主電源プラグを壁コンセントに接続する。
2. 装置のスタートアップ
 - ・顕微鏡筐体の電源スイッチを入れ、顕微鏡の電源をオンにする。システムが起動し、初期化を実行する。
 - ・システムの起動が完了すると、OCT モードとビュー変更機能が有効になる。
 - ・術者用パネルを操作して条件を設定する。
 - ・顕微鏡の位置を設定する。
 - ・顕微鏡を調整する。
3. 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。
4. システムのシャットダウン
 - ・顕微鏡を停止位置に戻す。
 - ・顕微鏡の電源を切る。シャットダウンのシーケンスが始まり、その過程で本品の電源が切れる。
 - ・電源ケーブルを抜き、固定する。
 - ・フットスイッチを顕微鏡筐体の上又は所定の場所に格納する。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

（A）眼撮影装置「EnFocus I OCT システム」部

- ・レーザー照射による眼球負傷の危険
- 本品は IEC 60825-1 に準拠したクラス 1 レーザー製品である。
- ▶本品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。
 - ・本品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品に接触しないよう注意すること。
 - 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品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。本品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。発光量が半分が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。
 - ▶本品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。本品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。

3. 電気安全性

- ・感電と機器損傷のリスク
- ・本品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品にスプレーや液体を使用しないこと。
- ▶システム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。

（B）可搬型手術用顕微鏡「ライカ PROVEO 8」部

- ・タッチパネルは指で操作すること。木製、金属製、プラスチック製の固い、鋭い、又は尖った物で操作しないこと。
- ・タッチパネルを研磨剤が入ったクリーナーで拭かないこと。
- ・研磨剤は表面に傷をつけてタッチパネルの反応を遅くする。
- ・本品を動かさないときはフットブレーキをロックすること。
- ・ブレーキを解除するときはハンドルをつかむこと。
- ・傾斜が 10 度を超える場所では本品を運んだり保管したりしないこと。
- ・オペティクスキャリアがトランスポートポジションへ動いたり、トランスポートポジションからオペレーティングポジションに動いたりすると、スタンドの外装やコントロールユニットのタッチパネルを損傷する。トランスポートロックがロックされていることを確認すること。
- ・本体のエアインレットを覆うと過熱により自動的に電源が落ちる。エアインレットは常に覆わないこと。
- ・顕微鏡を上げるときは手術室の照明や天井にぶつからないよう、アーム上方の空間を確認すること。
- ・滅菌済みドレープが滅菌されていないコンポーネントと接触しないよう、スタンド周囲には十分なスペースを確保すること。
- ・コンビネーションモード時のフォーカスはセミオート機能であるため、他社のアクセサリとともにコンビネーションモードを使用すると作業距離を 140mm 未満に短くすることがある。
- ・要求される安全な作業距離に特別な注意を払うこと。

〔その他の注意〕

（A）眼撮影装置「EnFocus I OCT システム」部

1. システム全体
 - ・システム過熱のリスク
 - ▶操作中は本品の前面、後面又は側面を塞がないこと（本品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。
 - ・本品の損傷のリスク
 - ▶本品を雨又は湿気にさらさないこと。
 - ▶本品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。
 - ▶本品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、本品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品の損傷のリスク
 - ▶本品をネットワーク、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品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ことによる本品の損傷のリスク
 - ・本品は高湿度環境で使用でき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。
 - ▶本品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。

【取扱説明書を必ずご参照ください】

2. 電気安全性

- ・ 本品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品に影響を及ぼす可能性がある。

▶本品は取扱説明書の 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

正規の保守点検を行った場合：7 年〔自己認証（当社データ）による。〕

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・ クリーニング
- ・ 動作・安全確認

詳細については取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

当社認定エンジニアによる各部清掃、機能・安全性点検を少なくとも年一回推奨する。

詳細については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）