

機械器具 22 検眼用器具 管理医療機器 眼撮影装置 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 JMDN コード 36354020)

特定保守管理医療機器

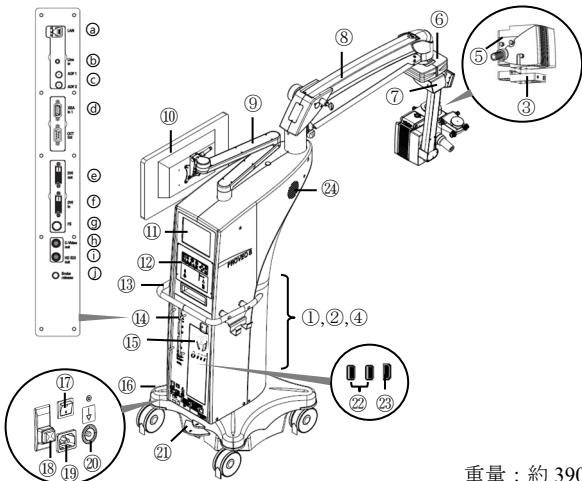
術中 OCT EnFocus 搭載型 Proveo 8

【警告】

- 本品の直接照射は、必要最小限の時間及び光の強さに制限すること。[光照射による眼球の負傷のおそれ]
- XGA in 1 及び DVI in 端子には、当社指定の製品のみ使用すること。[感電のおそれ]
- USB 端子には、フラッシュドライブのようなバスパワーのものを使用すること。また外部電源に接続するものを使用しないこと。[感電のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造
本品は、眼撮影装置を「ライカ PROVEO 8」（届出番号：13B2X10268PROVEO）の顕微鏡管体内に装備した、組合せ医療機器である。本品は、以下のものから構成されている。
※各構成品は、必要に応じて単体で流通する場合もある。



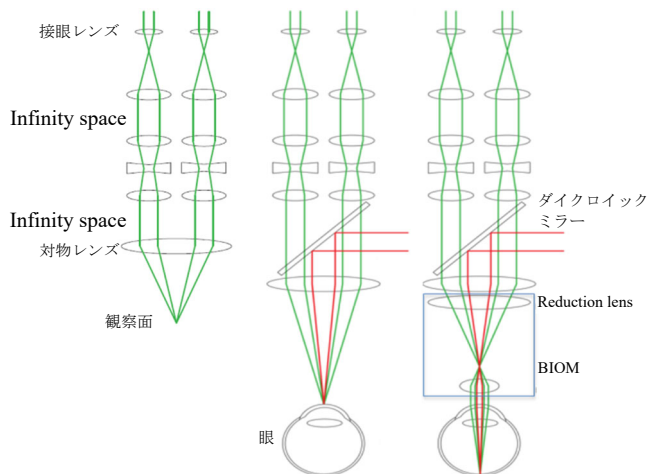
重量：約 390 kg

	No.	名称
眼撮影装置	①	光学モジュール
	②	CPU モジュール
	③	スキャナ
	④	搭載型用ケーブルキット
可搬型手術用顕微鏡	⑤	オプティックスキャリア
	⑥	XY ユニット
	⑦	術者用パネル
	⑧	スイングアーム
	⑨	モニターアーム（オプション）
	⑩	モニター（オプション）
	⑪	タッチパネル付きコントロールユニット
	⑫	カメラ及びレコーダー（オプション）
	⑬	ハンドレール
	端子	㊸ LAN
		㊹ Line in
		㊺ ADF
		㊻ XGA in 1
		㊼ DVI out
		㊽ DVI in
		㊾ FS
		㊿ C-VIDEO out
		① HD SDI out
		② Brake release

	No.	名称
可搬型手術用顕微鏡	⑮	リモートブレーキリリース
	⑯	ベース
	⑰	電源スイッチ
	⑱	熱磁気式サーキットブレーカー
	⑲	電源入力
	⑳	等電位ボンディングソケット
	㉑	フットブレーキ
	㉒	USB
	㉓	HDMI
	㉔	スピーカー

<付属品（及びオプション品）>
スキャナケース、キーボード、グレアマスク、双眼鏡筒、接眼レンズ、対物レンズ、ToricEyePiece、眼科ブリッジ、IVC 用レーザフィルター、ケラトスコープ

2. 原理
本品は、近赤外線光源を用いたスペクトルドメイン光干渉断層撮影（SD-OCT）の技術を利用しており、非接触・非侵襲的に眼組織の微細構造を撮影し画像化する。本品は、眼組織の前眼部及び後眼部の両方の画像化が可能であり、外科手術に対する眼組織の反応をリアルタイムで確認することができる。なお、近赤外線光源はクラス 1 レーザ製品であり、IEC 60825-1:2014 に準拠している。
本品で表示可能な画像は、①手術用顕微鏡の画像、②B-scan、③ボリューム・インテンシティ・プロジェクション（VIP）がある。
①は手術用顕微鏡の画像をそのまま表示し、ライブ画像及びキャプチャー画像の表示が可能である。②は軸方向の 2D 断層画像を表示する。③は連続した B-scan で構成されるボリューム画像から生成された、B-scan 方向に直行する 2D 断層画像であり、ライブでは表示されない。なお、ボリューム画像とは、B-scan で構成される OCT 画像データの 3D 画像である。
本品のスキャンレートは 32,000 A-scan/秒である。スキャンは、軸方向が 2048 pixel、横方向が B-scan あたり最大 2,000 A-scan まで使用者が選択可能、またボリュームあたり最大 1,000,000A-scan で画像データを取得、処理、表示する。
本品は、手術用顕微鏡の対物レンズ上の平行光の空間（Infinity space）に、眼撮影装置のスキャナを挿入することにより、波長に依存するダイクロイックミラーを配置している。ダイクロイックミラーは、手術用顕微鏡からの可視光を透過し、近赤外線光の OCT 信号を反射する。
手術用顕微鏡の焦点は、対物レンズの焦点距離に依存するが、本品の作動距離（焦点を合わせた際の、対物レンズの表面と焦点面の距離）は、手術用顕微鏡の Infinity space に OCT のスキャナを挿入しても同じである。本品は、Infinity space にダイクロイックミラーを挿入することにより、手術用顕微鏡からの可視波長の画質を保ちながら、焦点面に集光させた OCT 信号を CPU モジュールへ送ることが可能である。
下図に、手術用顕微鏡（緑）と OCT（赤）の信号の光路を示す。左図に手術用顕微鏡のみの光路、中央図に前眼部撮影時の光路、右図に後眼部撮影時の光路を示す。前眼部は、手術用顕微鏡の光路にダイクロイックミラーを挿入するが、手術用顕微鏡と OCT 信号の光路は同軸で中央配置され、手術用顕微鏡の立体視と視野は維持されたまま、画像化される。また後眼部は、さらに対物レンズの下に 2 枚のオクルス 顕微鏡付属品（BIOM）を取り付けることにより画像化される。BIOM の第 1 のレンズ（Reduction lens）は対物レンズの焦点面を上方に移動させることで作動距離を短くし、上方に移動した焦点面を第 2 のレンズにより後眼部に向けて再度集光させる。なお、BIOM の代わりとして対物レンズの下にライカ RUV800 を取り付けることにより後眼部を撮影することも可能である。



手術用顕微鏡（緑）及び OCT（赤）の光路
[左：手術用顕微鏡のみ、中：OCT 有（前眼部）、右：OCT 有（後眼部）]

3. 併用可能な医療機器

販売名	届出番号	一般的名称
ライカ DIC800	13B2X10268DIC800	顕微鏡付属品
オクルス 顕微鏡付属品	13B2X10268OCULUS	顕微鏡付属品
ライカ RUV800	13B2X10268RUV001	顕微鏡付属品
ライカ ワイヤレス フットスイッチ	13B2X10268FS1214	顕微鏡付属品

4. 電氣的定格及び分類

- 定格電源電圧：AC 100-240 V
- 定格電源周波数：50/60 Hz
- 消費電力：600 VA
- 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：－

【使用目的又は効果】

本品は、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こと、並びに治療、検査、及び処置部位を拡大観察することを目的とする。

【使用方法等】

(1) 使用前

- 1) 目的に合わせて付属品を取り付ける。
- 2) フットスイッチで OCT を操作できるように手術用顕微鏡で設定する。
- 3) 双眼鏡筒の角度、左右眼の視度、及び瞳孔間距離を調整する。
- 4) スイグアームのバランス調整を行う。
- 5) 電源ケーブルを医用コンセントに接続する。
- 6) 手術用顕微鏡の電源を ON にする。眼撮影装置の電源は自動的に入り、起動すると OCT のモード及び表示画面のモードの変更機能が有効になる。
- 7) 術者用パネルを操作して、使用に必要な条件を設定する。
- 8) フットブレーキを解除し、本品を適切な位置まで移動し、フットブレーキをかける。
- 9) 観察及び眼撮影前に以下を確認する。
 - すべての構成部品、付属品、及び併用医療機器に損傷がないこと。
 - すべての構成部品及び付属品が正しく接続固定されていること。特に保護ガラスを使用する場合は、取り付けにゆがみがなく、落下のおそれがないこと。
 - 必要に応じて滅菌コンポーネント及びドレープが取り付けられていること。

(2) 観察及び眼撮影

- 1) オプティクスキャリアを観察位置へ移動し、調整する。
- 2) 表示画面のモードを好みのモードに調整する。
- 3) スキャンを実行し、画像を取得し、表示する。
- 4) 必要により、取得した画像を保存する。

(3) 終了

- 1) 手術用顕微鏡の電源を OFF にする。シャットダウンの過程で眼撮影装置の電源も切れる。
- 2) 本品を適切な位置に収納する。

＜使用条件＞

- 温度：+10℃～30℃
- 湿度：30%～90%（結露なきこと）
- 大気圧：800 hPa～1060 hPa

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 使用前の注意事項

- ケーブルの接続が正確であることを確認すること。
- バランス調整及び顕微鏡の動作を確認すること。
- 本品の電源を ON する前に、XY ユニット及びフォーカスの移動範囲に障害物がないことを確認すること。
- 本品の使用前に、スキャンヘッドが手術用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。
- 手術前に付属品の交換を実施し、事前にアームをロックすること。付属品の交換後はバランス調整を実施し、バランス調整が完了するまでは、ブレーキを解除しないこと。本品のバランスが不安定な場合は、ハンドル及びリモートブレーキリリースは使用しないこと。
- 手術用顕微鏡のすべての操作部とノブに滅菌カバーを取り付けること。

(2) 使用中の注意事項

- 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止める等、適切な措置を講ずること。
- 本品が使われている間は、付属品の交換や顕微鏡のバランス調整をしないこと。

(3) 使用後の注意事項

- 定められた手順により、操作スイッチ及びダイヤル等を使用前の状態に戻した後、電源を OFF すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 患者が手術用顕微鏡下にいる場合、スキャンヘッドを取り外したり、バランス調整をしないこと。不意に手術用顕微鏡が動かないよう、使用前に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。[患者の負傷のおそれ]
- 手術中は、本品に対応したドレープを使用すること。[感染のおそれ]
- ドレープを使用する場合は、本品に密着しすぎないようにすること。[過熱し、照明のスイッチが切れるおそれ]
- 空気取り入れ口とドレープとの間に、ある程度のスペースが常に確保されるようにすること。[本品の過熱のおそれ]
- 手術用顕微鏡からグレアマスクを取り外す際は、メイン照明を OFF にした後、30 秒待つこと。[やけどのおそれ]
- 本品に液体を入れた容器を置いたり、液体が触れたりしないこと。[高湿度環境で使用するこによる本品の損傷のおそれ]
- オプティクスキャリア内の倍率調整モーターが故障した場合は、回転ノブを使って、手動調整すること。
- 移動中以外は、必ずフットブレーキをロックすること。ブレーキを解除する場合は、ハンドルを握ること。
- 傾斜が 10 度を超える場所で本品を移動または保管しないこと。[本品が意図しない動きをするおそれ]
- オプティクスキャリアが移動用ポジションへ動く場合、または移動用ポジションから操作用ポジションに動く場合は、移動用ロックがロックされていることを確認すること。
- 本品が完全に電源 OFF するまで 1～2 分待ち、電源 OFF するまで電源ケーブルのプラグを抜かないこと。[感電または本品の損傷のおそれ]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 本品を使用しない場合は、専用のケースに保管すること。
- 保管条件 温度：－30℃～＋70℃
湿度：10%～95%（結露なきこと）
大気圧：500 hPa～1060 hPa

＜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】

＜使用者による保守点検事項＞

- 外装に瑕疵、変形等がないこと。
- 配線等に亀裂、断線がないこと。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 各部取り付けネジが確実に締められていること。
- 各部に緩み等がないこと。
- 電源を ON して問題なく起動すること。
- バランスが適切に調整できること。
- 照明の使用時間が指定の時間を越えていないこと。
- 照明が問題なく点灯すること。
- 異音や異臭がないこと。
- 実装されている電球以外に予備電球が用意されていること。
- 本文書及び取扱説明書は、本品の使用者が参照できるところに置いてあること。
- 本品の保守・点検及び清掃については、取扱説明書の 9 章を参照すること。

＜業者による保守点検事項＞

本品を安全に使用するために、当社認定エンジニアによる点検を年 1 回は受けること。

点検項目：各部清掃、機能点検、安全点検

【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

TEL：03-6758-5656

製造業者：Leica Instruments (Singapore) Pte. Ltd. (シンガポール)