2026 年 10 月（第 2 版）*
2026 年 2 月（第 1 版）

認証番号：308AABZX00008000

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

ライカ EnFocus OCT

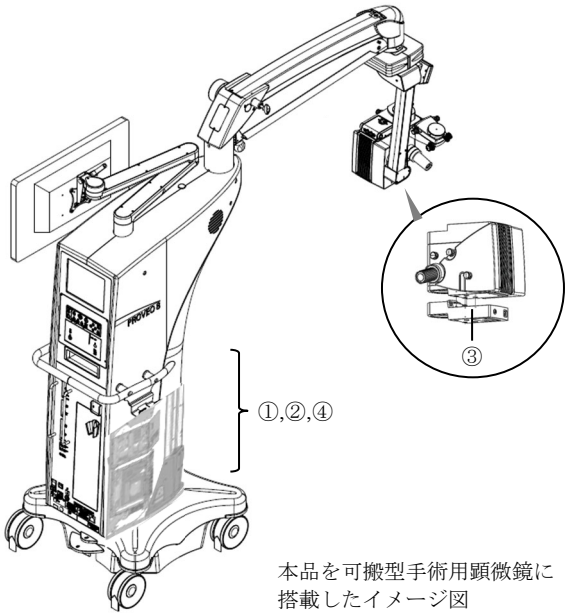
【警告】
- 本品の照射は、必要最小限の時間及び光の強さに制限すること。［光照射による眼球の負傷のおそれ］
- 本品には、当社指定の付属品のみ使用すること。［感電のおそれ］
- USB 端子には、フラッシュドライブのようなバスパワーのものを使用すること。また外部電源に接続するものを使用しないこと。［感電のおそれ］

【形状・構造及び原理等】

1.　形状及び構造

本品は、「ライカ PROVEO 8」（届出番号：13B2X10268PROVEO）又は「ライカ Proveo 8x」（届出番号：13B2X10268PROV8X）に搭載して使用する医療機器である。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。



本品を可搬型手術用顕微鏡に搭載したイメージ図

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

＜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

2.　原理

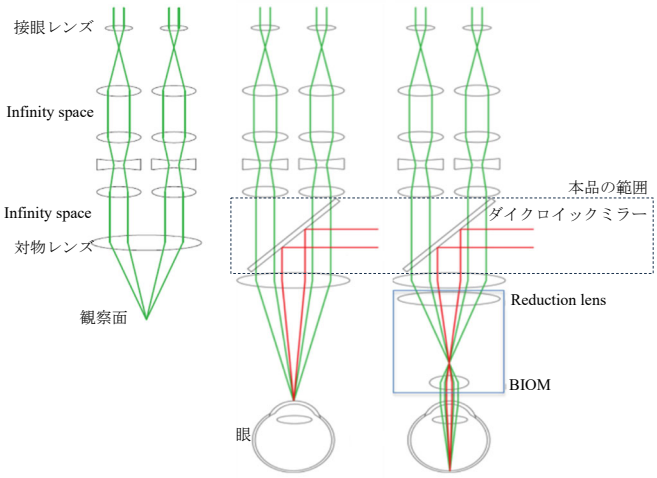
本品は、近赤外線光源を用いたスペクトルドメイン光干渉断層撮影（SD-OCT）の技術を利用しており、非接触・非侵襲的に眼組織の微細構造を撮影し画像化する。本品を使用した眼科手術では、前眼部及び後眼部の両方の画像化が可能であり、外科手技に対する眼組織の反応をリアルタイムに確認することができる。近赤外線光源はクラス 1 レーザ製品であり、IEC 60825-1:2014 に準拠している。

本品を併用可能な手術用顕微鏡に搭載した場合、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 1,000,000 A-scan で画像データを取得、処理、表示する。

本品のスキャナは、手術用顕微鏡の対物レンズ上の平行光の空間（Infinity space）に挿入する。作動距離は、スキャナを挿入しても同じである。スキャナの中に配置している波長に依存す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、OCT の近赤外線光を反射するため、手術用顕微鏡の接眼レンズを覗きながら OCT のスキャンを同時に行い、OCT 光を 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。前眼部の OCT 画像は、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ことで、OCT の光路を手術用顕微鏡と同軸で中央配置し、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）（届出番号：13B2X10268OCULUS）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（届出番号：13B2X10268RUV001）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 PROVEO 8	13B2X10268PROVEO	可搬型手術用顕微鏡
ライカ Proveo 8x	13B2X10268PROV8X	可搬型手術用顕微鏡

4.　電気的定格及び分類

- 入力電圧範囲：DC 44-52 V
- 最大消費電力：DC 400 W

【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を目的とする。

【使用方法等】

（1）認定エンジニアによる本品の手術用顕微鏡への搭載

1)認定エンジニアは、手術用顕微鏡の電源が OFF であり、

フットブレーキがロックされていること、及びスイングアームが動かないことを確認する。
2)手術用顕微鏡のスタンドカバーを取り外す。
3)手術用顕微鏡のサービスマニュアルに従い、本品を手術用顕微鏡に搭載する。
4)手術用顕微鏡のスタンドカバーを再度取り付ける。
5)本品と手術用顕微鏡の全機能を点検する。

(2) 使用前
1)目的に合わせて手術用顕微鏡に付属品を取り付ける。
2)フットスイッチで本品を操作できるように手術用顕微鏡で設定する。
3)双眼鏡筒を使用する場合、角度、左右眼の視度、及び瞳孔間距離を調整する。
4)手術用顕微鏡のスイングアームのバランス調整を行う。
5)フットブレーキを解除し、ハンドレールを握って手術用顕微鏡を適切な位置まで移動し、フットブレーキをロックする。
6)手術用顕微鏡の電源ケーブルを医用コンセントに接続する。
7)手術用顕微鏡の電源を ON にする。本品の電源は自動的に入り、起動すると撮影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。
8)ハンドル、回転ノブ等に滅菌カバーを取り付ける。
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。
- すべての構成品、付属品、及び併用医療機器が正しく接続固定されていること。特に保護グラスを使用する場合は、取り付けにゆるみがなく、落下のおそれがないこと。
- ハンドル及びフットスイッチの設定及び機能に問題がないこと。

(3) 観察及び眼撮影
1)手術用顕微鏡のスタンドモニター又はタッチパネルを操作して、使用に必要な条件を設定する。
2)手術用顕微鏡のオプティクスキャリアを観察位置へ移動し、調整する。
3)タッチパネル、ハンドル又はフットスイッチを用いて、最適な表示に調整する。
4)観察部位を接眼レンズから覗き、又は観察部位の映像を取得し、モニター等に表示し、観察する。
5)スキャンを実行し、OCT 画像を取得し、表示する。
6)必要により、取得した映像又は画像を保存する。

(4) 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本品の電源も切れる。
2)手術用顕微鏡及び本品を適切な位置に収納する。

＜使用条件＞
- 温度：＋10℃～＋50℃
- 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。
- スキャナ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。
- スキャナを含めた光学系の作動距離が十分にあり、本品が患者に接触しないように確認すること。

(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アル等を使用前の状態に戻した後、電源を OFF すること。
- 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。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
- サイバーセキュリティ及び患者プライバシーに関する注意事項は、必ず取扱説明書も確認すること。
- 本品の設置、組立、修理、保守は認定エンジニアのみが実施すること。［感電のおそれ］
- 光源を間近から直視しないこと。［眼を負傷するおそれ］
- 爆発性雰囲気となる可能性のある場所で本品を使用しないこと。また可燃性麻酔剤、揮発性溶剤、ベンゼン、又は類似の可燃物から 25 cm 以内の範囲で 本品を使用しないこと。［負傷及びやけどのおそれ］
- 手術中は、本品にも手術用顕微鏡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］
- 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とによる本品の損傷のおそれ］
- 患者の個人情報及びデータの漏洩、不正アクセス、不正使用を防ぐための対策を講じること。患者データは、定期的なアーカイブ等を検討すること。［患者の個人情報の侵害のおそれ］
- 不明及び未検証の外部ストレージの使用は避け、必ず信頼できる安全なものを使用し、本品の安全性を確保すること。［本品のウイルス感染のおそれ］
- データ転送及びサービスサポートの際は、本品を安全なネットワークに接続し、それ以外はネットワークから切断すること。また本品を使用していない場合はシャットダウンすること。［マルウェア感染のおそれ］

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
- スキャナ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：－40℃～＋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年 1 回の点検を推奨。
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）