

機械器具 22 検眼用器具 管理医療機器 眼撮影装置（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（36354020）〕

特定保守管理医療機器

術中 OCT EnFocus 搭載型 Proveo 8x

【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〕

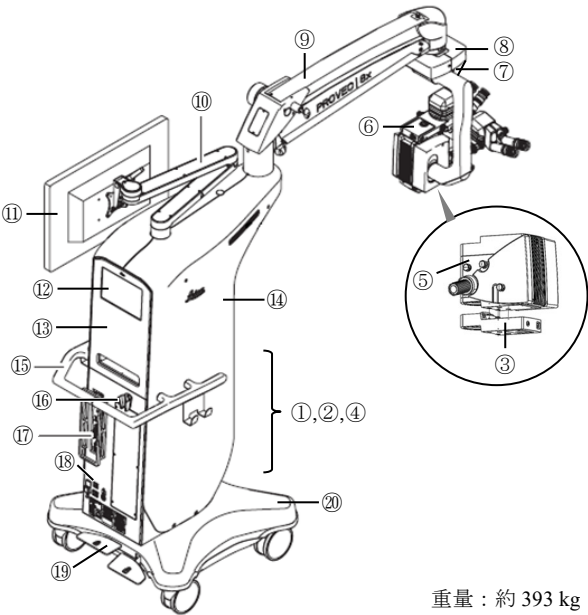
【禁忌・禁止】

- ・ スイングアームが伸びた状態で本品を移動しないこと。〔アームが不意に回転したりスタンドが傾いたりして怪我をするおそれ〕
- ・ マイクロサージャリー（脳神経外科、形成再建外科、耳鼻咽喉科の手術）には使用しないこと。〔患者が負傷するおそれ〕
- ・ 手術用顕微鏡の照明を過度に照射しないこと。〔患者が負傷するおそれ〕

【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 8x」（届出番号：13B2X10268PROV8X）に搭載した、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。



	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	オプティクスキャリア
	⑥	内蔵ビデオカメラ（IVC）
	⑦	術者用パネル
	⑧	XY ユニット
	⑨	スイングアーム
	⑩	モニターアーム（オプション）
	⑪	スタンドモニター（オプション）

	No.	名称
可搬型手術用顕微鏡	⑫	タッチパネル
	⑬	コンピューティングユニット
	⑭	スタンド
	⑮	ハンドレール
	⑯	リモートブレーキリリーススイッチホルダー
	⑰	端子
	⑱	電源スイッチ
	⑲	フットブレーキ
	⑳	ベース

＜オプティクスキャリアモジュール＞

本品のオプティクスキャリアモジュールは、以下 2 種類ある。

Proveo 8x 2D-4K IVC	Proveo 8x 3D-4K IVC

＜付属品＞

本品には、必要により以下の付属品を選択し、使用することができる。
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、保護ガラス、カバー、フィルター、エルゴウェッジ、ステレオアダプター、ビームスプリッター、アシスタント用ステレオアタッチメント、RUV800 滅菌カバー、ケラトスコープ、リモートブレーキリリーススイッチ、イーサネットケーブル、カートモニター、3D グラス

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、外科手術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 方向に直交する 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。

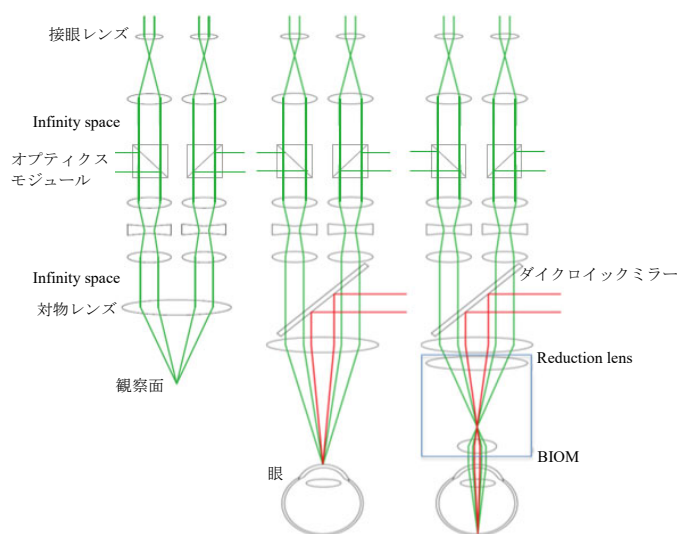
本品のスキャンレートは 32,000 A-scan/秒である。スキャンは、軸方向が 2048 pixel、横方向が B-scan あたり最大 2,000 A-scan まで使用者が選択可能、またボリュームあたり最大 1,000,000 A-scan で画像データを取得、処理、表示する。

本品では、Proveo 8x 2D-4K IVC または Proveo 8x 3D-4K IVC のオプティクスモジュールを使用することができる。Proveo 8x 2D-4K IVC を使用する場合、術者側とアシスタント側の光路が別々に通っている。一方、Proveo 8x 3D-4K IVC を使用する場合は、光路は術者側のみを通っているため、アシスタント側でも観察するには、術者側の光路を付属品のビームスプリッターで分割して使用する。

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

(例: Proveo 8x 3D-4K IVC 使用時)

[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 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
ライカ MyVeo	13B2X10268MYVEO1	顕微鏡付属品
オクルス 顕微鏡付属品	13B2X10268OCULUS	顕微鏡付属品

4. 電気的定格及び分類

- 定格電源電圧: AC 100-240 V
- 定格電源周波数: 50/60 Hz
- 消費電力: 1300 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: ー

【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) フットスイッチで眼撮影装置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) 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本品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) 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。眼撮影装置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、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。特に保護ガラスを使用する場合は、取り付けにゆりみがなく、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。

(2) 観察及び眼撮影

- 1) スタンドモニターまた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) 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、ハンドルまた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、また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、取得した映像または画像を保存する。
- (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°C ~ +30°C
- 湿度: 30% ~ 90% (結露なきこと)
- 大気圧: 800 hPa ~ 1013 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。
- ・本品の電源を ON する前に、XY ユニット、およ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。
- ・付属品が正しい位置にしっかりと取り付けられていることを確認すること。
- ・付属品の交換は、事前にスイングアームをロックし、手術前に実施すること。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。
- ・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

- ・手術中は、本品の設定変更及びユーザーリストの編集を行わないこと。
- ・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。

(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。
- ・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。
- ・本品が完全に電源 OFF するまで 1 分以上待ち、電源 OFF するまで電源ケーブルのプラグを抜かないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・双眼鏡筒を取り外し、3D-4K IVC によりヘッズアップ手術を実施する際は、ヘッズアップデジタル可視化システムの取扱説明書を必ず確認すること。

【取扱説明書を必ずご参照ください】

- 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、必ずサイバーセキュリティマニュアルも確認すること。
- 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、また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]
- 付属品の交換及びバランス調整は、術野では行わないこと。[患者の負傷のおそれ]
- 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ることによる本品の損傷のおそれ]
- 本品を移動する場合は、必ず移動用ポジションにし、スイングアームをロックし、本品を引かずに押すこと。また床に配置されているケーブルの上を乗り越えないこと。[本品が意図しない動きをするおそれ]
- 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。[本品が意図しない動きをするおそれ]
- 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]
- 空気取り入れ口及び外付けハードディスク収納部の開口部の周囲には、ある程度のスペースが常に確保されるようにすること。[本品が過熱し、電源 OFF のおそれ]
- タッチパネルを使用する際は、木製、金属製、樹脂製のものは使用せず、必ず指で操作すること。[タッチパネルの損傷のおそれ]
- 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に限り、回転ノブを使って、手動調整すること。[倍率調整モーターが破損するおそれ]
- 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】

＜保管条件＞

- 温度：－30℃～＋70℃
- 湿度：10%～95%（結露なきこと）
- 大気圧：500 hPa～1013 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 12 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)