

機械器具（22）検眼用器具

管理医療機器

光学式眼内寸法測定装置

JMDN：70096000

特定保守管理医療機器

SS-OCT バイオメータ
ARGOS

【警告】

- 起動時に必ずキャリブレーションツールによる測定を行うこと。測定結果に異常が出た際は使用せず、弊社が認めた技術者に連絡をすること。
- 眼内レンズを決定する際は、本装置の測定結果を唯一の選定根拠とせず、他の検査結果、白内障手術の術式、術者の経験等を総合的に判断し決定すること。

【禁忌・禁止】

- 本装置は、磁気共鳴画像（MRI）装置の近くに設置しないこと。
- 爆発の危険性のあるもの、揮発性溶剤（アルコールなど）、可燃性材料（麻酔薬など）の近くで装置を動作させないこと。
- 本装置は、【使用目的、効能又は効果】に記載されている目的以外の用途では使用しないこと。
- メンテナンスを含むいかなる目的であっても装置内部を開けないこと。装置内部には、高いレーザークラスがあります。
- 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合は、直ちに使用を中止すること。緊急の場合には、コンセントから電源ケーブルを抜き装置を停止させること。この場合、適切な処置が完了するまで本装置を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の構成は以下の通り。

- 装置本体
- 接続ケーブル（x4）
- USB ケーブル（x2）
- キャリブレーションツール
- PC 本体
- ディスプレイ
- キーボード
- マウス
- AC アダプタ
- 取扱説明書
- ダストカバー



2. 体に接触する部分の組成

ヘッドレスト：シリコンゴム

チンレスト：ABS 樹脂

3. 寸法

装置本体：310(W)x485(D)x510(H) mm

4. 重量

21kg（AC アダプタ、ケーブル類除く）

5. 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 型装着部を持つ機器

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP20

6. 電氣的定格

交流／直流の別：交流

定格電圧：100－240V

定格周波数：50－60Hz

定格電源入力：最大 250VA

7. 原理

本品を眼科用テーブルに設置し、患者の頭部及び顎を装置本体のヘッドレスト及びチンレストに接触させる。使用者はジョイスティックを用いて本品の計測窓を患者の眼球に合わせる。コンピュータは患部のイメージを取得し、分析するためのグラフィカルユーザーインターフェースを表示する。本品は患者の眼に外部から光を照射して 2 次元 OCT イメージを得る。2 次元 OCT イメージから眼軸長、角膜厚、前房深度、水晶体厚、角膜直径及び瞳孔径を計測する。また、LED 光源を用いて得られるデータから、角膜曲率半径を計測する。その結果から弱主経線、強主経線、及び主経線の傾きの乱視軸を得る。

【使用目的又は効果】

角膜曲率半径、角膜厚、前房深度、眼軸長の寸法を光学的に測定する。

【使用方法等】

測定準備

- 電源コード、ケーブル類を接続。
- PC の電源スイッチを ON にし、システムを起動する。
- キャリブレーションツールを使用し、使用前点検を行う。
- 患者情報の入力。

測定

- ヘッドレスト部に患者の額、チンレスト部にあごをあて、顔を固定する。
- チンレスト部の高さ調整を行い、目の高さでヘッドレストフレーム横のマーキングと合わせる。
- 患者に固視灯を見るように指示する。
- ジョイスティックで、撮影状態が一番良い位置に合わせる。
- ジョイスティックのボタンを押して測定を行う。
- 同様に、他眼の測定をする。

測定結果の確認

- 測定結果を確認する。

結果の出力

- 必要に応じて測定結果から IOL 度数計算等の算出を行い、選定の参考とする。

終了

- ソフトウェアを終了しシステムをシャットダウンする。
- 電源コードを外す。
- ダストカバーをかける。

【使用上の注意】

- 医師又は操作者は、安全に関する情報を患者に提供し、指

取扱説明書を必ずご参照ください。

機械器具（22）検眼用器具

管理医療機器 光学式眼内寸法測定装置 JMDN：70096000

特定保守管理医療機器 SS-OCT バイオメータ ARGOS

- 示が遵守されていることを確認すること。
- 適切な訓練を受けた者だけが、装置とソフトウェアを操作し測定結果を解釈すること。
 - 操作者は、適切な訓練を受けており、取扱説明書の使用方法と安全に精通していること。
 - 本装置は、決められた環境下で使用すること。
 - 装置外部に衝撃等を加えた場合、これらは誤動作の原因となる可能性が有ります。日常点検において何らかの異常が発見された場合は、スイッチを切り、電源ケーブルを抜き、当社が認めた技術者に修理を依頼すること。
 - 取扱説明書は、いつでも参照できるように装置近くに保管すること。
 - 本装置は改造しないこと。当社が認めた者以外が装置の不正な取り扱いやハードウェア／ソフトウェアへの内部アクセスをした場合、保証は無効となり、そのために生じた損傷等について、製造者は責任を負うことは出来ない
 - 動作中にメンテナンスを行わないこと。
 - PC と装置本体、ディスプレイ、キーボード、電源は取扱説明書に従い適切に接続すること。誤接続の場合、システムは正しく動作しません。
 - 本装置の付属品以外の周辺機器を接続しないこと（PC、キーボード、マウス、装置本体への USB 接続など）。
 - ワイヤレス機器は、どの USB ポートにも接続しないこと。
 - AC アダプタ、電源ケーブルは専用のものを使用すること。
 - 装置起動前にダストカバーは外すこと。
 - PC には、本装置用のソフトウェア以外インストールしないこと。
 - PC は、取扱説明書に記載の仕様を満たすものを使用すること。
 - ソフトウェアは、当社が認めた技術者がインストールを行うこと。
 - 長期間使用しない場合は、装置電源をオフにすること。
 - 保護接地を適切に行うこと。
 - 測定は瞳孔の拡張もしくは拡張なしに行えます。しかし瞳孔の拡張は、瞳孔径測定結果に影響します。

【保管方法及び有効期間等】

1.貯蔵・保管方法

- 下記の条件を満たす場所に保管すること。
- 温度：-10～+55℃
 - 相対湿度：10～95%（結露しないこと）
 - 気圧：700～1060hPa
 - 水のかからない場所
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

- 傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）など安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2.耐用期間

新規購入日から 8 年（自己認証による）
[保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持]

【保守・点検に係る事項】

- ・正確な測定をするため、測定部に指紋や汚れがつかないように気をつけること。
- ・使用しないときはダストカバーを被せること。
- ・ヘッドレスト及びチンレストが汚れたときは清掃すること。
- ・汚れたときの清掃については「取扱説明書」の「2.10 清掃」を参照のこと。
- ・本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できることにおいてあること。
- ・点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書の【トラブルシューティング】章を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、当社テクニカルサービスに連絡すること。

1.業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
各部清掃	12 ヶ月以内毎	-外装の清掃 -光学系清掃
動作確認	12 ヶ月以内毎	-本体動作 -各種インジケータ動作 -スイッチ動作
精度確認	12 ヶ月以内毎	-測定機能
その他	12 ヶ月以内毎	-データバックアップ -ラベル確認 -消耗品劣化確認、交換

2.使用者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
点検	使用前	-機器が正常に動作すること -部品の緩みなどがないこと -外装に瑕疵、変形がないこと -配線等に亀裂、断線がないこと -異音、異臭がしないこと
清掃	汚れた時	-外装カバー -レンズ

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊

製造販売業者：santec OIS 株式会社
住所：〒485-0802 愛知県小牧市大草年上坂 5823
電話番号：0568-79-3535（代）
製造元：santec OIS 株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。