

機械器具 22 検眼器具

管理医療機器 眼撮影装置 JMDN 16419000

特定保守管理医療機器

パノラミック オフサルモスコープ カリフォルニア

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 走査ヘッド
- タブレット PC
- イメージサーバー
- 画像解析 PC

2. 電氣的定格及び機器の分類

定格電源電圧	: AC 100V
定格電源周波数	: 50 / 60 Hz
電源入力	: 300VA
電撃に対する保護の形式による分類	: クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	: B 形装着部

3. 形状、構造



寸法: 550(W) mm×550(D) mm×608~632(H) mm
質量: 約 34 kg

4. 原材料

ヘッドレスト:リキッドシリコンラバー
顔あて:リキッドシリコンラバー
あご当て:リキッドシリコンラバー

5. 動作原理

赤、緑、青*、赤外*レーザ光による共焦点走査レーザーオフサルモスコープ

(*FA/ICG モデルのみ)

6. 動作保証条件

温度: 10 ~ 35 °C
湿度: 30 ~ 75%

【使用目的又は効果】

観察、撮影及び電子画像情報を提供するレーザ走査型眼底検査装置

【使用方法等】

1. 検査前

イメージサーバー:

レビュー、管理、保存のソフトウェア アプリケーションはイメージサーバー上で実行する。イメージサーバーは、患者の詳細および画像ファイルの保存も行う。イメージサーバーは、走査ヘッドと表示用 PC で利用可能にするためにスイッチをオンにする必要があるのみで、ログインする必要は無い。

イメージサーバーの電源がオフになっているようであれば、電源、PC 本体、PC モニターがオンになっているか確認すること。本体が正しく動作していない場合はイメージサーバーを再起動する。

走査ヘッド:

- (1) 走査ヘッドの布製カバーを外す。
- (2) 走査ヘッドの電源をオンにする前にイメージサーバーの電源がオンで、完全に起動していることを確認する。

走査ヘッドの起動方法

- (3) 走査ヘッドがスタンバイモードの場合、ステータス インジケータは青色になる。ステータス インジケータを押して走査ヘッドを起動する。走査ヘッドがシャットダウンしている場合、ステータス インジケータもオフ

になる。電子サブシステムの横にある電源スイッチを押してオンにする。ステータス インジケータが点滅した後、緑色に点灯し、タッチスクリーンが表示される。タッチスクリーンにユーザ名とパスワードを入力する。

- (4) 装置が温まるまで(約5分)待機する。自己テストの実行中、ステータス インジケータは白色になる。ウォームアップ中に画像の取得はできない。

2. 検査

画像のキャプチャ:

患者の位置を最適にするよう装置に向かって座らせる。

画像の撮影法

- (1) 患者の接触部分は各患者の画像取得前にクリーニングする。
- (2) 患者記録を選択する。
- (3) 患者に装置の前に座るように指示しタッチスクリーン、テーブル高さを操作し、かつ、患者の顔の位置をモニターできる場所で患者の脇に立つ。
- (4) テーブルまたは椅子の高さを調節し、患者の眼が顔あてよりわずかに上に来るようにする。
- (5) 患者に以下を指示する。
 - ① 装置に近づき両手を膝上に置く
 - ② 頭を少し回して鼻が顔あての外側に来るようにする
 - ③ あごをあご当てに乗せ、患者の頭が支えられるようにあご当ての高さを調節する。
 - ④ ヘッドレストの額パッドに額を当てるように指示する
- (6) タッチスクリーンのボタンで、画像タイプ、位置調整、光源オプションを選択し、撮影する眼を選択する。
- (7) 患者の位置調整を開始し、患者に青色の位置調整照準を見ながら、照準全体が見えるまで近づきよう指示する。患者が落ち着いたら、走査ヘッドを正しい位置に調整するため、静止するよう指示する。患者が見ている位置調整色はタッチスクリーンにも表示される。位置調整の照準は、走査ヘッドが患眼に対して正しい位置に来ると緑色に変わる。照準が赤色ならば患者は装置に近づきすぎている。タッチスクリーンのコントロールで走査ヘッドの位置を調整できる。
- (8) 自動キャプチャが有効になっている場合走査ヘッドが正しく位置調整されると画像が撮影される。タッチスクリーンをタップすれば通常通り画像を撮影できる。
- (9) 手動でも画像を撮影できる。走査ヘッドを正しい位置に調整する。瞳孔が照準の中心に来て円が緑色になったら画面をタップして画像をキャプチャする。ハンドコントロールでも画像を撮影できる。
- (10) 撮影された画像が表示される。画像を選択してそのセッションで撮影された画像にアクセスする。複数の画像をスクロールしたり、左右を変更したり、不要な画像を削除したりできる。
- (11) 位置調整タブのコントロールを使用し患者のセッションを終了前に走査ヘッドの再センタリングを行うこと。

ハンドコントロールの使用法:

ハンドコントロールを使うとタッチスクリーンに表示される位置調整コントロールの多くを操作できる。タッチ スクリーンの方がハンドコントロールより優先される。明るい色のボタンはあご当ての上下移動に使用する。暗い色のボタンは、走査ヘッド位置の上下、左右及び奥行き調整に使用でき、画像キャプチャボタンはハンドコントロールの最上部にある。

目のステアリング操作画像のキャプチャ:

- (1) 撮影する眼を選択する。
- (2) 画像タイプと光源オプションを選択する。
- (3) 患者を正面軸上画像の照準に位置合わせする。患者が照準全体を見ることができ、照準が緑色で十字線が瞳孔中心に近いことを確認する。
- (4) 標準位置内で頭を静止したままにするように患者に指示する。
- (5) ステアリングタブを使いステアリング操作方向を選択する。
- (6) 頭を動かさずに新しい位置調整ターゲットを見るよう患者に指示する。走査ヘッドをステアリング操作の位置調整の照準に合わせる。患者が照準方向全体を見ることができ、照準が緑色で十字線が瞳孔の中心に近いことを確認する。

- (7) 画像を撮影する。
- (8) 患者を各眼のステアリングキャブチャ間の正面軸上に戻す。コントロールの中心を押して正面軸上を選択する。
- (9) 位置調整タブのコントロールを使用して、患者のセッションを終了する前に、走査ヘッドの再センタリングを行う。

血管造影画像のキャブチャ法:(ICG/FAのみ)

血管造影画像の撮影法

血管造影には2つのモードがある。血管造影を選択すると、FAまたはICG画像を手動で撮影できる。血管造影モードでは、FAまたはICGのタイマーが別々に起動し、開始を選択するか、または最初に画像をキャブチャすることで開始できる。造影剤の注入は走査ヘッドの位置調整時に行うこと。誤ってタイマーを開始させた場合、停止を選択するとリセットできる。血管造影モードでは、フルオレセインまたはインドシアニングリーン(ICG)の造影に手動で切り替えることができる。患者登録画面の終了を選択すると、両方のタイマーが停止し、画像撮影セッションが終了する。2つめの血管造影モードは、血管造影切り替えモードである。血管造影切り替えによって、FA/ICGセッションの同時撮影ができる。血管造影切り替えモードが有効になると、FAおよびICG画像が自動的に切り替わる。FAおよびICGのタイマーが同時に開始し、Start(開始)を選択するか、最初に画像をキャブチャすることで開始される。血管造影切り替えモードでは、タイマーを中止するか、または患者のセッションを収容すると、FAおよびICGの双方のタイマーを終了できる。

3. 検査後

毎日、走査ヘッドモジュールをシャットダウンして、システムを正しく終了する。

走査ヘッドをスタンバイモードにする方法:

毎日の終業時に、走査ヘッドモジュールをスタンバイモードにする。

- (1) 現在のセッションを完了してからタッチスクリーンでボタンを選択して終了する。
- (2) ステータス インジケータは、装置がスタンバイモードになると青になる。タッチスクリーンは、装置がスタンバイモードになるとオフに切り替わる。
- (3) 走査ヘッドを布製カバーで覆う。

走査ヘッドモジュールのシャットダウン

通常、毎日の終業時に走査ヘッドモジュールをシャットダウンする必要は無い。

- (1) 上記の方法で走査ヘッドをスタンバイモードにする。
- (2) ステータス インジケータが青になったら、走査ヘッドの背面にある電源スイッチをオフにできる。

画像の保存とアーカイブ:

画像は Vantage Storage アプリケーションを使って管理される。管理者は、Vantage Storage アプリケーションのヘルプ ファイルで説明されている様々なタスクを実行するためのアクセス権を持つ。

Storage Management Status ダイアログ ボックスには、新しい画像を保存できる空き容量が表示される。すべての保存デバイスの状況とディスクに保存されたデータ容量が表示される。

【使用上の注意】

本装置を使用する前に付属の取扱説明書を必ず読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。[添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

- ・ 走査ヘッドは位置調整システムが中心に来ると動くため、走査ヘッドの周りにはある程度の空間を確保すること。
- ・ 装置器具は常に清潔で埃のない状態に保つこと。本装置にはクラス1レーザが内部に使用されています。専任の技術者以外は装置のカバーをはずしたりしないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送、保管方法
 - 温度: -40 ~ 70 °C
 - 湿度: 30 ~ 75 %
2. 耐用期間
 - 新規購入後 6年(自己認証(当社データ)による)

【保守・点検に係る事項】

使用説明書に従い外装部分を常に清潔にすること。

**【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: 株式会社ニコンソリューションズ
TEL 03-3773-8273

外国製造業者: Optos plc
英国