

特定保守管理医療機器 走査型超広角眼底撮影装置 CLARUS

【警告】

- 本装置は5 Hz と 65 Hz の間の光を明滅や点滅のパターンを生成し視覚刺激を与えるので、てんかん患者への測定時には注意すること。[発作のおそれ]
- 画像データは定期的にバックアップを行うこと。バックアップを行わないデータ保全是保証の対象外となる。[データ破損、滅失のおそれ]

【禁忌・禁止】

- Visdyne などの光線力学療法治療薬を48時間以内に投与されている患者の測定はしないこと。[新生血管の意図しない被曝および処置できない状態になるおそれ]
- 本装置はコンピュータの支援によって、被検者の眼底像を測定する器械であって、他の用途には使用しないこと。[誤動作、機器故障のおそれ]
- 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。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。[電気の不具合、感電(電気ショック)、発火(発煙)機器の故障のおそれ]
- 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コードを外すこと。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。[電気の不具合、感電(電気ショック)、発火(発煙)機器の故障のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

<構成>

本体、操作用コンピュータ、パワーサプライ



以下の2つのモデルがある。

- モデル 500 (蛍光眼底撮影モードなし)
- モデル 700 (蛍光眼底撮影モードあり)

構成についての詳細は取扱説明書を参照のこと。

<機能>

機能	説明
撮影モード	
Color	イメージセンサによって赤、緑、青の反射率を検出し、合成することでカラーエンコーディングした眼底画像。赤、緑、青それぞれの単色でモノクロ画像表示も可能
IR	赤外線レーザー光で照射した眼を撮影した画像
FAF-Green	緑色の波長 LED 光で照射して、リポフスチンを刺激することで自発的な蛍光を促して撮影した画像。

機能	説明
FAF-Blue	青色の波長 LED 光で照射して、リポフスチンを刺激することで自発的な蛍光を促して撮影した画像。
FA	FA 蛍光眼底撮影 (モデル 700 のみ)
ICGA	ICGA 蛍光眼底撮影 (モデル 700 のみ)
Stereo	水平方向にオフセットして撮影した2つの広角眼底画像で構成されたステレオ画像。
External	眼の表面および付属器の高解像度カラー画像。
撮影画像	
WF	目の中心から 133° の広角画像
UWF	水平に2つの WF 画像を重ねることによって合成された超広視野画像。目の中心から 200° の広角画像
Auto Montage	水平と垂直にそれぞれ2つの WF 画像を重ねることによって合成された超広視野画像。目の中心から 200° の広角画像
Montage	2つから6つまでの画像をつなぎ合わせることで広範囲をカバーする画像

<寸法と重量>

A. 本体

- 寸法 : 362mm×546mm×676mm
- 重量 : 20.9 kg

B. 操作用コンピュータ

- 寸法 : 546mm×65mm×349mm
- 重量 : 8.5kg

C. パワーサプライ

- 寸法 : 326mm×144mm×60mm

<機器の分類>

- 電撃に対する保護の程度 : B 形装着部を持つ機器
- 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
- 液体の有害な侵入に対する保護の程度 : IPX0

<電氣的定格>

- 電源電圧 : 交流 100V 50-60Hz
- 消費電流 : 4.0Amax

<原理>

赤、青、緑の LED 光源と近赤外レーザによって眼底又は外眼部を走査して広角な画像を提供する。

【使用目的又は効果】

眼球及びその付属器を観察、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。

【使用方法等】

<起動>

- (1) 全てのコード類が確実に接続されている事を確認する。
- (2) 必要に応じて、プリンタ等のオプション品を接続する。
- (3) 電源コードを確実にコンセントに接続する。
- (4) 周辺機器の電源を入れる。
- (5) パワーサプライの電源を ON にする。
- (6) エラーの表示がなく、正常に起動することを確認する。

<撮影前の準備>

- (1) 患者の氏名、生年月日等の識別情報を入力する。
- (2) 撮影モードを選択する。

<眼底の観察、アライメント>

- (1) 患者を着席させ額当てとアゴ当てによって頭部を固定させる。
- (2) 患者をフロントレンズの中のターゲットを凝視するように説明する。
- (3) 操作用コンピュータを見ながら、対象物の映像が鮮明になるようにアライメントを行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4) ジョイスティックのボタンを押して、撮影する。

<撮影の終了>

- (1) モニタ上の操作でプログラムを終了する。
- (2) パワーサプライの電源スイッチを OFF にする。
- (3) 周辺機器の電源を OFF にする。
- (4) 電源コードをコンセントから外す。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

- 本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
- 操作者が患者に使用する際は、必ず事前に操作説明を受け、実際に操作練習を行い、一連の操作に慣れておくこと。
- 付属の電源コードは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと
- 操作者は、使用前に取扱説明書の内容を理解し、患者の安全に努めること。
- 電源ケーブルは弊社が提供するものを利用すること。
- 主電源コードに延長コードは用いないこと。
- 操作者、患者及び機器の安全のため、機器の内外を問わず、アースを損傷しないこと。
- 検査に先立ち、常に患者データ（姓、名、生年月日）の入力を行うこと。
- 水分のかからない場所に設置すること。
- 気圧、温度、湿度などの条件に注意すること。詳しくは取扱説明書を参照
- ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）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設置しないこと。
- 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- 感染症予防のため、患者ごとにヘッドレスト、あご当てをアルコールを浸した布でクリーニングすること。
- 本装置は、眼疾患の発見及び治療を助けるための情報提供を目的としているため、各疾患の唯一の診断器具として使用しないこと。
- 装置内のPCが過負荷等により停止した場合は、再起動を行い、装置が正常に動作している事を確認できてから患者に対して使用すること。
- 輸送条件は JIS T 15004-1 の 5.3 に規定する輸送条件を満たしているため、以下の条件で輸送すること。
 - ・ 温度 : -40°C~+70°C
 - ・ 相対湿度 : 10%~95%
 - ・ 大気圧 : 500-1060 hPa

<その他の注意>

- データ機密性の損失につながる可能性があるためデータの保存や転送時には暗号化を行うこと。
- 外付け記憶装置 (NAS) はシールドされたネットワークケーブルで直接接続すること。
- インターネットには出来る限り繋がらないこと。
- マルウェア (コンピュータウイルスやワームなど、感染したコンピュータに被害を与える悪意あるソフトウェア) の感染を防止するために、次の事項を守ること。
 - ・ セキュリティ管理されていないネットワークに接続しないこと。
 - ・ インターネットに接続しないこと。
 - ・ メディア (DVD、CD など可搬記録媒体) 使用前には、使用メディアがマルウェアに感染していないことを確認すること。
 - ・ マルウェアに感染するおそれがある行為をしないこと。
 - ・ 本システムで指定されている以外のソフトウェアをインストールしないこと。あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。また OS

及び OS に付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。さらに OS 及び本システムに付帯するアプリケーションソフトウェアを本システムの使用目的以外で使用しないこと。

- ・ 本ソフトウェアの使用にて生じた患者データなどの重要データの消失については保証できない。万が一の場合に備え、データのバックアップ等を考慮して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。
 - ・ 水の被らない場所。
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所
 - ・ 温度 : -40°C~+55°C
 - ・ 相対湿度 : 10%~95%
 - ・ 大気圧 : 700-1060 hPa
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
- ほこりがかからないようカバーをかけること。

<耐用期間>

定期的に業者による点検を行った場合：6年（自己認証）
[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】

点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書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。

<業者による保守点検事項>

本装置を安全に使用するために、当社による12ヶ月毎の保守点検を推奨する。

<使用者による保守点検事項>

本装置を安全に使用するために、使用前に以下を確認すること。

- 外装に瑕疵、変形などがないこと。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 各部に緩みなどがないこと。
- システムエラーがなく起動すること
- 本装置から異音、異臭がしないこと。

何らかの問題が発生すると、システムエラーインフォメーションとして、操作画面にメッセージが表示される。アドバイスに従い、処理をすること。

日常のお手入れに関しては取扱説明書を参照のこと

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者名称：カールツァイスメディテック株式会社

*電話 : 0570-021311

輸入先国：シンガポール

製造業者：Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd.
(フレクトロニクスマニュファクチャリング)

取扱説明書を必ずご参照ください。