

特定保守管理医療機器 シラス HD-OCT premium

【警告】

- 発作を起こす恐れがあるため、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]

【禁忌・禁止】

- 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恐れがあるため、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＞

本品は以下のユニットにより構成される。

- ・ 本体
- ・ キーボード
- ・ マウス
- ・ 着脱式電源コード
- ・ 外部固視灯
- ・ External Lens



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	仕様
断層像取得	● 測定深度: 2.0/2.9 mm (組織内) 1024 点 ● 軸方向分解能: 5 μm 以下(細胞内) ● 横方向分解能: 12 μm 以上(細胞内)
眼底カメラ	● 視野画角: 36° × 30° ● 横方向分解能: 25 μm (細胞内)
角膜厚取得	角膜の断面像を取得し、厚さを測定

＜寸法＞

(LWH) 62.2 cm × 42.5 cm × 29.2 cm

＜機器の分類＞

- 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
- 接地方法: 医用差込接続器
- 電撃に対する保護の程度: B 形装着部を持つ機器
- 液体の有害な侵入に対する保護の程度: IPX0
- 可燃雰囲気内での使用の安全の程度: 可燃性雰囲気内での使用に適さない機器
- 作動モードによる分類: 連続作動機器
- 移動による分類: 可搬形機器

＜電気的定格＞

- 交流・直流の別: 単相交流
- 定格電圧: 100-120V
- 周波数: 50-60Hz
- 定格電流: 6.3A
- EMC 適合規格: IEC60601-1-2 CLASS B 準拠

＜重量＞ (付属品、オプション品を除く)

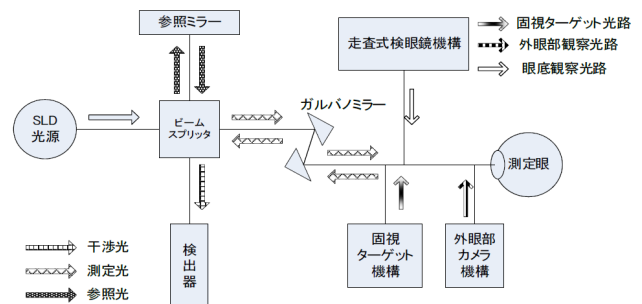
35kg (モニターを含まず)

＜原理＞

本装置は、マイケルソンの干渉計の原理を起源とする応用的機器である。

スーパーluminescentダイオード(以下 SLD)を光源とする光が、ビームスプリッターで参照光と測定光に分割される。参照光は参照ミラーへ向かい、反射され、同一光路を戻す。一方、測定光は、スキャンするために2つのガルバノミラーで反射され、被験眼の眼底に到達する。眼底各組織にて反射及び透過を繰り返し、入射時と同一の光路を戻す。また、測定光は眼の透光体を通過して戻ってくるために、眼の屈折率分だけ眼内では光速が遅くなる。従って、参照光と測定光はその位相差または光路差により干渉しあう。この干渉によって作り出される干渉シグナルをフーリエ変換し、眼軸奥行き方向のデータに分解する。そしてその結果を解析し、画像処理する。この動作を繰り返し行うことで、スキャン方向の擬似的な2次元のデータを取得することが出来る。

同様の原理で複数回走査した結果の赤外光波長域を時系列的に解析することで赤血球の軌跡を確認し、血管のみを表示することができる。スキャンは100kHzのAモードスキャンが可能。



【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

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。また、光学技術を用いて角膜の厚さを測定すること。

【使用方法等】

＜基本操作方法＞

- 起動

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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) システムパワースイッチを押して、電源をONにする。
- (5) エラーの表示がなく、正常に起動することを確認する。

● スキャン前の準備

- (1) 患者の氏名、生年月日等の情報をビデオモニタ上の入力画面より入力する。
- (2) 患者を着席させヘッドレストとアゴ当てに頭部を固定させる。
- (3) 患者にイメージングアパーチャを覗き込み、内部の緑色の固視ターゲットを凝視するように説明する。
- (4) ビデオモニタ上の Acquire のアイコンをクリックし、スキャンタイプを選択する。

● 眼底の観察、アライメント

- (1) ビデオモニタを観察しながら、マウスの操作又は画面上のアイコンを選択することにより、被検眼の眼底が鮮明になるようにアライメントを行う。
- (2) 撮像する部位が眼底観察画面の中心に来るように固視ターゲットを移動する。
- (3) スキャン画像が鮮明になるように Delay Arm や Polarization を調整する。

● 撮像、保存

- (1) ビデオモニタ上の Acquire アイコンを選択すると、その瞬間のスキャン画像及び眼底像、付帯情報が記録される。
- (2) レビューを確認し、記録された画像を保存する必要がある場合、SAVE を選択することで、内蔵のハードディスクへ保存される。
- (3) Try Again を選択することで前項の状態に戻り、再度撮像を行うことが出来る。

● 撮影の終了

- (1) ビデオモニタ上でプログラムを終了する。
- (2) システムパワースイッチをOFFにする。
- (3) 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】

＜重要な基本的注意＞

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

＜その他の注意＞

- 電源ケーブルは弊社が提供するものを利用すること。
- 主電源ケーブル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。
- 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。
- 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。

- 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＞

本装置を保管する場所は、以下の条件を充たしていること。

- 温度：-40℃～+70℃
- 相対湿度：10%～100%
- 気圧：500hPa～1060hPa

＜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。

＜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、使用前に以下の事を確認すること。

- 外装に瑕疵、変形などが無いこと。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 各部に緩みなどが無いこと。
- 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。
- 前回までのデータがアーカイブされていること。

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。

＜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ヶ月毎の点検を推奨。

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： 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。