

**【禁忌・禁止】**

- ・本装置は光の点滅を使用するため、光感受性の可能性のある患者（てんかん患者など）に使用する際は注意すること。[発作の恐れ]
- ・光線力学療法（PDT）治療薬を48時間以内に投与された患者には使用しないこと。[意図しない曝露を生じる恐れ]

**【形状、構造及び原理等】****1. 構成**

本体

付属品：UWF（ウルトラワイドフィールド）レンズ／昇降テーブル／モニター／キーボード／コンピューター／電源コード

**2. 電気的定格**

電源電圧：AC100V 50/60Hz

消費電力：1000VA

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分類：B形装着部

**3. 使用環境**

温度 10～30℃、湿度 30～70%、気圧 700～1060hPa

**3. 動作原理**

波長掃引光源（中心波長1050nm）からの光をビームスプリッターにより2つに分け、一方は測定対象である角膜（前眼部）または網膜（後眼部）に照射し、もう一方は参照ミラーに照射する。測定対象から戻ってくる光（反射光）と参照ミラーから戻ってくる光（参照光）を検出器で合波し、これにより生成する干渉光信号を検出する。得られた信号をフーリエ変換によって奥行き方向の信号に分解し、演算処理することで一次元の層状信号が得られる。この一次元信号を測定対象に照射する位置をずらしながら連続でスキャンすることにより、二次元の断層画像を取得する。さらに得られた二次元画像を処理することで、三次元画像が得られる。

**【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。

**【使用方法等】**

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

1. 無水晶体眼の患者、および眼疾患者では網膜光毒性のリスクが高くなる恐れがあるため、使用する際は注意してください。
2. 本装置で取得した画像のみで診断しないでください。
3. 本装置が水平に且つ安定に設置されていることを確認し、使用してください。
4. 揮発性溶剤や可燃性麻酔薬が使用されている爆発の危険性のある環境では、本装置を絶対に使用しないでください。
5. 電磁干渉が起り得る機器の近傍で使用しないでください。
6. マルウェア対策が施されていない機器・ネットワーク等との接続は行わないでください。

**【保管方法及び有効期間等】**

耐用期間：8年（メーカー推奨）

保管環境：温度 -20～60℃、湿度 10～95%、気圧 700～1060hPa

**【保守・点検に係る事項】**

- ・クリーニングを行う際は電源をOFFにし、電源コードをコンセントから抜いてください。
- 本体のクリーニング：  
電源を切り、電源コードをコンセントから抜いた後、プロパノールや過酸化水素を含まない洗浄剤（75%医療用アルコールやイソプロパノール消毒剤など）で湿らせた布で筐体を拭く。

接眼レンズのクリーニング：

柔らかいレンズ用布で、レンズの中心から端に向かって、同じ方向に円を描くように優しく丁寧に拭く。レンズのクリーニングを頻繁に行うと、レンズ面が損傷する可能性があるため、必要な場合にのみクリーニングを行うこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

&lt;製造業者&gt;Intalight Group Co., Ltd.

**製造販売業者**

アールイーメディカル株式会社

RE MEDICAL, Inc.

本 社： 〒540-0011 大阪市中央区農人橋2丁目1番29号

TEL (06)-4794-8220(代表)

取扱説明書を必ずご参照下さい。