機械器具　22　検眼用器具

一般医療機器　角膜トポグラフィーシステム　（ＪＭＤＮ：18038010）

販売名：角膜トポグラファー OS1000

【警告】
1. 赤外線 LED の照射は片眼 15 分未満とすること[長時間使用すると網膜に有害となる可能性があるため]。

【禁忌・禁止】
1. 本体を分解したり、改造したりしないこと[故障/誤作動により事故を引き起こす可能性があるため]。
2. 本体に水をかけたり、濡れた手で使用したりしないこと[故障/感電の可能性があるため]。
3. 機器を強くたたいたり、揺すったり、擦ったりしないこと[故障/誤作動により事故を引き起こす可能性があるため]。
4. 熟練した医師又は技師以外は操作をしないこと[誤った操作をしてケガや故障の原因となるため]。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観写真



2. 原理

眼瞼に近赤外光(赤外線 LED)を照射し、反射光を高感度赤外線カメラ内の撮像素子によって捉え、位相のずれから像を取得(計測)したり、眼球（角膜前面及び涙液層）に冷光源 LED を照射し、反射光をカメラの撮像素子によって捉え、位相のずれから像を取得(計測)する。

3. 構成品と種類

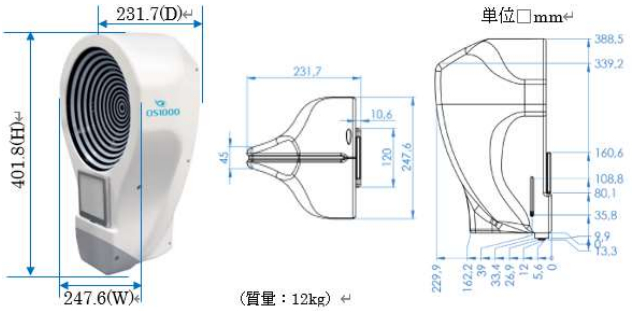
（1）OS1000（本体）
①カメラ：カラー高感度赤外線カメラ(近赤外線)
②解像度：50 万画素
③写真形式：2592×1944 JPEG 形式
④キャプチャモード：シングルショット、マルチショット、動画
⑤焦点：自動焦点、手動焦点
⑥光源：赤外線 LED(NIR)、LED 証明(白色 LED)

（2）附属品
①OS1000（本体）を使用するための ICP ソフトウェア
②ICP インストール用 USB メモリ
③Activation code（USB メモリ内のデジタル形式で提供可能）
④キャリブレーションブラケット

（3）接続機器
①市販の汎用パソコンに接続し、画像を取り込み、表示する。

【最小ハードウェア要件】
・プロセッサー：Intel® Core™ i7
・ハードディスク：Hard disk SSD
・RAM：8GB RAM
・画面の解像度：1600×900
・USB ポート：USB3.0×1（1ポート追加可能）
・OS：Microsoft® Windows® 8, 10 Professional(Pro) 64bit

4. 形状及び寸法



外装：ABS 樹脂／内部機構：一般電子部品、鋼材／レンズ：光学ガラス

5. 電気的定格、保護の分類及び保護の形式

（1）供給電圧：24V
（2）機器の動作電圧：24V～5V
（3）消費電力：60W(Max)
（4）電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
（5）電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部をもつ機器

【使用目的又は効果】

眼瞼及び眼の表面に光線を投射し、マイボーム腺及び眼の表面（角膜前面の曲率、涙液層等)を撮影・検査し、撮影データを保存する。

【使用方法等】

1. 使用準備

（1）ご使用の汎用パソコンに画像表示用の ICP ソフトウェアをインストールし、設定を行う。

2. 設置及び接続方法

（1）本体を架台部に取り付ける。
（2）専用ソフトウェアをインストールした後、本体の USB ケーブルを汎用 PC(固定又はポータブル)の USB3.0 ポートに接続する。（ソフトウェアを利用することにより検査画像を取得することが出来ます）
（3）注：USB3.0 ポートには、ポート入口上部に青色部品で識別、又は SS SuperSpeed マークがある。

3. 本体側の使用方法

（1）本体の電源を入れる。
（2）被検者の顎を顎台に乗せる。
（3）校正
①附属品のキャリブレーションブラケットを顎台の上方に取り付ける。
②メインウインドウの設定ボタンを押し、機器セクション内で校正(キャリブレート)を選択します。
③緑色の「＋」マークが中心に正しく配置されていることが確認出来たら、右上の保存ボタンを押します。配置が正しくない場合は、ホームボタンを押して、繰り返し校正を行う。



（4）撮影操作は、ジョイスティックのボタンで行うことが出来ます。

4. パソコン側の操作方法

（1）ホーム画面を表示する。



（2）ホーム画面(患者登録がある場合)

①患者のリストが表示される。

②患者を選択します。

③下方に表示される検査の種類ボタンを押すと検査の履歴を確認できます。

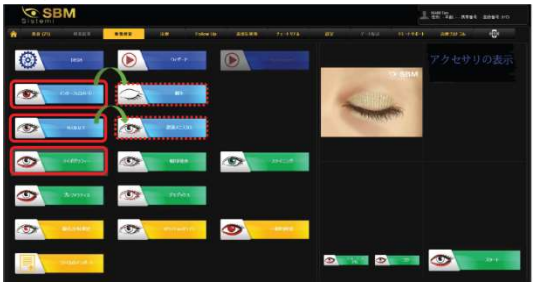
④「新規検査(New exam)」ボタンを選択すると検査を開始できます。

（3）新規患者の場合（初回登録）。

①ホーム画面の患者のリスト（patients)の左下にある[+追加]ボタンを選択して、新規患者(patient)を追加します。患者の詳細（必須フィールドはありません)を入力し、保存ボタン(+追加ボタンの右側にある)を押して保存します。

（4）検査項目を選択する。

検査を選択すると、使用するアクセサリの仕様と選択した試験の簡単な説明が表示されます。



①角膜トポグラフィー検査

プラシドディスクの反射を利用し、角膜前面の形状と曲率、凹凸、涙液膜の質、異物、その他角膜の状態を測定します。

②Interferometry：涙液光干渉検査

眼表面の涙液膜（油層）の干渉縞と厚みのムラを測定します。

③Eye brink detection：瞬目検査

瞬目の質を観察します。

④N.I.B.U.T.：非侵襲的涙液層破壊時間検査

プラチドディスクの反射を利用し、フルオレセインなしで、眼の表面（涙液膜）が乾燥する時間（涙の質、安定性）を測定します。

⑤Tear meniscus：涙液メニスカス検査

涙液メニスカスの高さの測定をします。

⑥Meibography：マイボーム腺の評価

マイボーム腺（皮脂腺）を可視化し、欠損腺の割合等を評価する。

⑦B.U.T.：涙液層破壊時間検査

フルオレセイン及び青色 LED 照明を使用し、眼の表面（涙液膜）が乾燥する時間（涙の質、安定性）を測定します。

⑧Corneal Deformation Exam：角膜変形検査

プラチドディスクの反射を利用し、角膜表面の規則性を評価し、角膜の変形を確認します。

⑨Demodex：デモデックス検査

皮膚ダニを観察します。

⑩white to white

虹彩と瞳孔の直径を測定します。

⑪Pupillometry：虹彩反射テスト

瞳孔に光を点滅させ、虹彩の反応を測定します。

（5）検査ボタンをダブルクリックするか、スタートボタンをクリックするとビデオシステムが起動し、静止画像(写真)や動画(ビデオ)を取得できます。

①赤外線 LED の照射は 15 分未満としてください。長時間使用すると有害になる可能性があります。

（6）操作ボタンの表示

○	Photo button	ボタンを押すと、検査対象の写真(静止画)を撮影し保存されます。
●	Video button	ボタンを押すと、検査対象の動画の撮影が開始され、もう一度押すと停止して保存されます。
⊙	Auto Exposure button	ボタンを押すと、自動で適切な光量を選択し、露出の高い写真やビデオ撮影を行うことができます
⊕⊖	+/- ISO button	ボタンを押すと、手動で適切な光量を調整し、露出の高い写真やビデオ撮影を行うことができます
	White or infrared LED power buttons	白色 LED 照明のオン/オフの選択、又は赤外線 LED の選択できます。
⊙	Pulsante seleziona occhio	ビデオ再生中に検査する眼を切り替えることが出来ます（一部の検査でのみ有効となります）。
	Screenshot button	ビデオから選択したフレームのスクリーンショットを撮り、一般の新規検査に保存します。
	Lacrimal Meniscus button	ビデオから選択したフレームのスクリーンショットを撮り、涙液メニスカス検査に保存します。
●	Timer button	画面上でストップウォッチが開始されます。

5. レンズの清掃

（1）レンズや接眼レンズは定期的に柔らかい布で取り除いてください。外面を清掃するには、水で湿らせた布で拭いてください。

【使用上の注意】

1. 使用前に必保守・点検（【保守・点検に係る事項】参照）をすること。
2. 本機器に水をかけたり、濡れた手で使用したりしないこと。
3. 機器を強くたたいたり、揺すったり、擦ったりしないこと。
4. 本機器を積み重ねて使用したり、隣接して使用したりしないこと。
5. 酸素豊富な環境や爆発性環境では使用しないこと。
6. 熟練した医師又は技師以外は操作をしないこと。
7. 機器を被検者と接触させないこと。
8. 長時間の赤外線 LED の照射は網膜に悪影響を及ぼす可能性があるため、片眼 15 分未満とすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。
2. 水の掛からない場所に保管すること。
3. 使用しない時は、付属の箱に入れて埃から保護すること。
4. 長時間使用しない場合は、電池を取り外すこと。
5. 初期開梱までの 15 週間(移送等)は、温度：−10 ℃〜+ 60℃／気圧：500hPa〜1060hPa/相対湿度：10%〜90%での保管が可能。
6. 使用環境及び開梱後は、温度：+15 ℃〜+450℃／気圧：700hPa〜1060hPa/相対湿度：30%〜75%で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に埃、汚れ等が付着していないか点検すること。
2. 電池、光源、その他、機器に異常がないか点検すること。
3. レンズや接眼レンズに付着した埃は定期的に柔らかい布で取り除くこと。
4. 外面を清掃する場合は、水で湿らせた布で拭くこと。
5. 溶剤やシンナーを使用しないこと。

【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　株式会社イナミ

〒113-0033　東京都文京区本郷三丁目 24 番 2 号

TEL　03-3814-1731　/　FAX　03-3814-3334

製 造 業 者　SBM Sistemi SRL(イタリア)