



エミリー A09

【警告】

- ・本製品を落下させたり、強い衝撃を与えると故障の原因となる恐れがある。
- ・本製品は精密な医療機器であり、知識及び経験のない者が保守点検を実施したり、分解しないこと。
- ・本製品を改造しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・可燃性ガスの前では使用しないこと。爆発の恐れがある。
- ・いかなる液体にも浸さないこと。故障の原因になる。
- ・故障・損傷の際には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 外観図、構造



2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度 : B形装着部

3. 電氣的定格

(1) 本体

定格電圧 : DC12V

電 源 : 専用ACアダプタより供給

定格入力 : 12VA

(2) ACアダプタ

定格電圧 : AC100V - AC240V

電 源 : 交流電源 (単相)

周 波 数 : 50Hz/60Hz

電源入力 : 80VA

出 力 : DC12V/2.5A

4. 寸法及び重量

幅	155 mm
奥行き	250 mm
高さ	230 mm
重量	2.2 kg

(許容範囲 : $\pm 10\%$)

5. 動作原理

本製品は赤外線LEDを光源としている。

赤外線LEDが発光した光が被検者眼へ達し、瞳孔を通して眼底に最も焦点が合った光の点を形成する。若しも被検者の瞳孔に輝度の傾斜がなければ均一な照射の光の線を本製品に戻すことになる。しかし、近視の被検者の場合には焦点部で光の線が交差し、瞳孔上部からの光の線を本製品に戻すことが出来ない。結果として、被検者眼の瞳孔下部だけに照明が当たることになる。反対に、被検者が遠視の場合には瞳孔上部からの光の線だけが生じ、瞳孔上部だけに照明が当たることになる。赤外線LEDからのそれぞれの光の列は瞳孔内に高い相互関係によって直線的に光の線が戻ることと一致させることが出来、光の戻りの傾斜は検影鏡の線に対する経線に直角に交わる中の被検者眼の屈折誤差に直線的な関係が現れる。

* 本製品はこれを原理とする医療機器である。

6. 仕様

	項目	仕様
1	屈折測定	両眼及び単眼
2	球面範囲	+5.00 ディオプター/ -7.00 ディオプター ± 0.25 ディオプター (0.25 ディオプター刻み)
3	円柱範囲	+5.00 ディオプター/ -7.00 ディオプター ± 0.25 ディオプター (0.25 ディオプター刻み)
4	中心線	$1^\circ \sim 180^\circ \pm 15^\circ$ (1° 刻み)
5	瞳孔径	4.0mm $\sim$ 8.0mm $\pm 10\%$ (0.1mm 刻み)
6	瞳孔間距離	mm 表示 $\pm 10\%$ (1mm 刻み)
7	測定所要時間	0.02 秒
8	測定距離	1m $\pm$ 5cm
9	凝視目標	鳥のさえずり音
10	測定主体	両眼測定時 : 活動光度計

【使用目的又は効果】

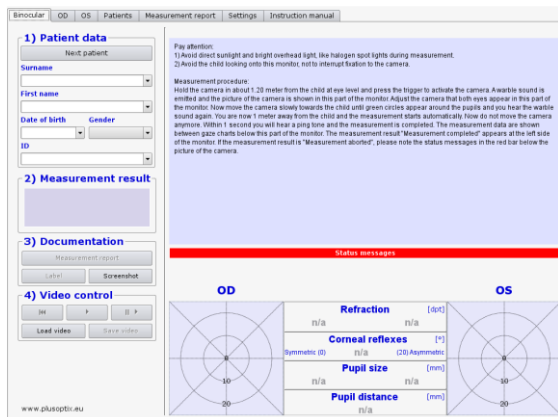
本製品は眼の屈折異常の測定を行うと共に瞳孔径及び瞳孔間距離の測定を行う医療機器である。

本製品は自分の視界に入る情報を伝えることが難しい乳幼児の検査に特に適している医療機器である。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1.1 本製品のACアダプタの電源ケーブルを本製品ベースユニット背面の「電源入力コネクタ」に接続し、更にACアダプタを交流電源（AC100V）コンセントに接続する。
- 1.2 ベースユニット上部の「電源スイッチ」を押して、本製品の電源を投入する。電源の投入後、およそ90秒後に「情報表示用液晶ディスプレイ」上に本製品の「スタートページ」が表示される。



- 1.3 最初に電源を投入した際には初期設定を行う必要がある。
 - 1.3.1 乱視の測定方法を「マイナス円柱」にするか「プラス円柱」にするかを操作作用マウスで選択する。
 - 1.3.2 被検者の凝視目標として被検者の注意を惹きつける「鳥のさえずり音」などの「誘引音」の大きさを調整する。操作作用マウスを用いて設定ボタンをスライドバーの左側に動かせば音は小さく成り、右側へ動かせば音は大きく成る。
 - 1.3.3 操作作用マウスでボタンを押すと「誘引音」の試聴が出来る。
 - 1.3.4 動画背景色を「黒色」にするか「白色」にするかを操作作用マウスで選択する。
- 1.4 プリンターの設定について
測定結果を印刷する為には使用前に情報出力用プリンターの設定が必要である。
 - 1.4.1 静止画の印刷用プリンターを選択する。
 - 1.4.2 ラベルの印刷用プリンターを選択する。
 - 1.4.3 測定結果報告書の印刷用プリンターを選択する。
 - 1.4.4 「Install a network printer」を操作作用マウスで押し、医療機関内ネットワークプリンターの選択を行うことも可能である。
なお、本製品にはPDF化ファイルを作成する為の「PDFプリンター」を搭載している。本項で「PDFプリンター」を選択した場合には、ベースユニット背面のUSBコネクタに挿入したUSBメモリスティック内にPDFファイルが保存される。

1.5 ネットワークへの接続について

- 1.5.1 「GDT」のタブを操作作用マウスで押す。
- 1.5.2 業務用ソフトウェアのデータ変換識別を入力する。
- 1.5.3 この欄の値から本製品へのデータ入力及びネットワークへのデータ出力のパスを抽出する。
- 1.5.4 ネットワーク上で本製品の識別名称を入力する。
- 1.5.5 測定結果を送信する際にはGDT（グローバルディスクリプタテーブル）規格を厳守しなければ成らない。書式付テキストと8410から8421までのフィールド識別子の間で選択する。
- 1.5.6 ネットワーク内での測定結果の出力形式は次のとおり。
 - *Parser：フィールド識別子出力
 - *human readable：書式付テキスト

1.6 使用者情報の入力について

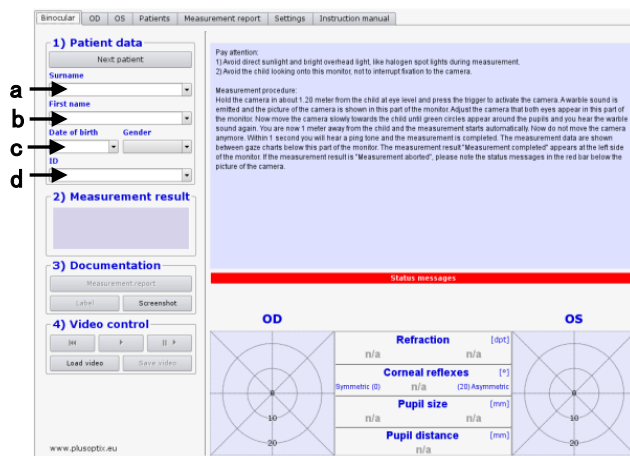
測定報告書に表示する使用者情報を入力する。

- 1.6.1 「My address」のタブを操作作用マウスで押す。
- 1.6.2 「Name and title」欄に使用者名称または氏名等を入力する。
- 1.6.3 「Address, phone, fax, email」欄に使用者連絡先情報を入力する。

1.7 本製品の操作設定について。

- 1.7.1 「System」のタブを操作作用マウスで押す。
- 1.7.2 使用する言語を選択する。
- 1.7.3 本製品に適用するライセンスコードがあれば、それを入力する。
- 1.7.4 情報入力用キーボードの設定を操作作用マウスで選択する。
- 1.7.5 被検者生年月日の表示形式を操作作用マウスで選択する。
- 1.7.6 設定時点の日付と時間を選択する。

1.8 測定前に被検者情報を入力する。

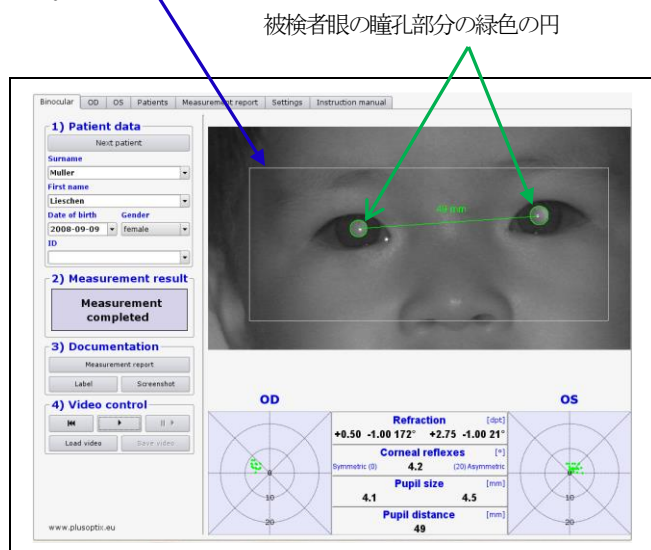


- 1.8 a. 被検者の姓を入力する。
- 1.8 b. 被検者の名を入力する。
- 1.8 c. 被検者の生年月日を入力し、操作作用マウスで性別を選択する。
- 1.8 d. 被検者のID番号等、管理番号を入力する。

2. 使用中

- 2.1 被検者が本製品ハンドユニットの測定窓を凝視し、静止出来るように介護者が支えながら介護者の膝に座らせる。
- 2.2 ハンドユニットの測定窓を被検者眼と水平に成るように保持し、被検者眼と測定窓との間をおよそ1.2mの距離の位置で測定ボタンを一回押し込む。
- 2.3 被検者の凝視目標となる「誘引音」が鳴り、被検者の注意をハンドユニットの測定窓に惹きつける。
- 2.4 乳幼児の注意力は非常に短い為、測定中は画像や他のヒトなどの被検者の目に入るものを避けること。
- 2.5 測定中に被検者の注意を再度本製品に向けるよう要求する度に「誘引音」を繰り返すことが可能である。
- 2.6 情報表示用液晶ディスプレイ上の被検者眼画像の両眼瞳孔の周りに緑色の円が見えるまでハンドユニットをゆっくりと被検者に近付け。測定が自動的に開始するのは、本製品と被検者の間の距離がおよそ1mの時であり、これ以降はハンドユニットと被検者との間の距離を変更してはいけない。
- 2.7 1秒後に短い音を発し、測定は終了する。
- 2.8 測定結果は、凝視図の間に表示され、左側の「Measurement result」欄に「Measurement completed」が表示される。

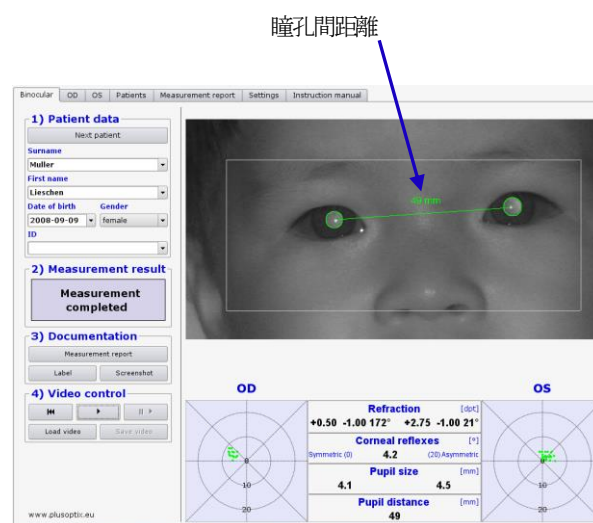
情報表示用液晶ディスプレイ上の白色の枠内に被検者眼領域が表示される。



- 2.9 もしも測定結果が中断した場合には、左側の「Measurement result」欄に「Measurement interrupted」が表示されるが、その原因として次の事項が考えられる。
- 2.9.1 被検者眼の瞳孔の周囲に白色の枠が表示される場合には、ハンドユニットと被検者の間の距離が近過ぎると思われ、ハンドユニットと被検者との距離が1m (± 5 cm) に成る位置で再度測定を実施すること。
- 2.9.2 被検者眼の瞳孔の周囲に赤い縁が表示される場合には、被検者眼の瞳孔が小さ過ぎると思われるので、検査室内の照明を暗くして被検者眼の瞳孔を拡張させてから再度測定を実施すること。

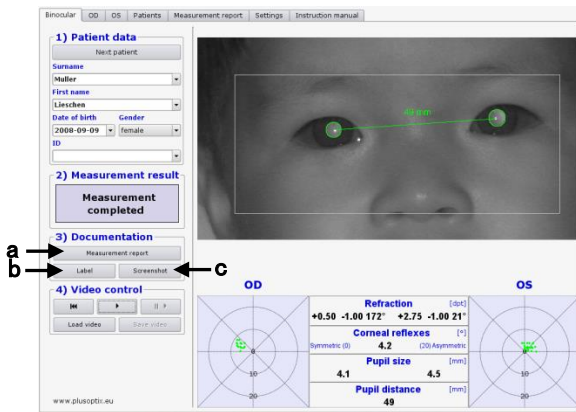
- 2.9.3 本製品が被検者眼の瞳孔を20秒間確認出来ない場合には、測定手順は自動的に終了する。この場合、最も一般的な原因として次の事項が考えられる。
 - a) 被検者眼の一方または両方の瞳孔が画面上に完全に表示されない、例えば、睫毛または瞼が被検者眼の瞳孔を部分的に遮蔽している場合。介助者が被検者の顔を優しく持ち上げた上で再度測定を実施すること。
 - b) もし凝視図上の角膜反射に赤色の点の濁り及びその他の緑色の点の濁りが出現した場合、角膜反射の非対称性が10°以上あると考えられる。この場合には、両眼測定機能がなし得ない。しかしながら、個々の目の測定（単眼測定）は可能である。
 - c) 被検者眼の片方または両方の瞳孔に輝度分布に相異が見られる場合には、透光体の輪郭のボケ、角膜破損、外因粒子、その他の原因があることを示している。

2.10 測定結果の見方について

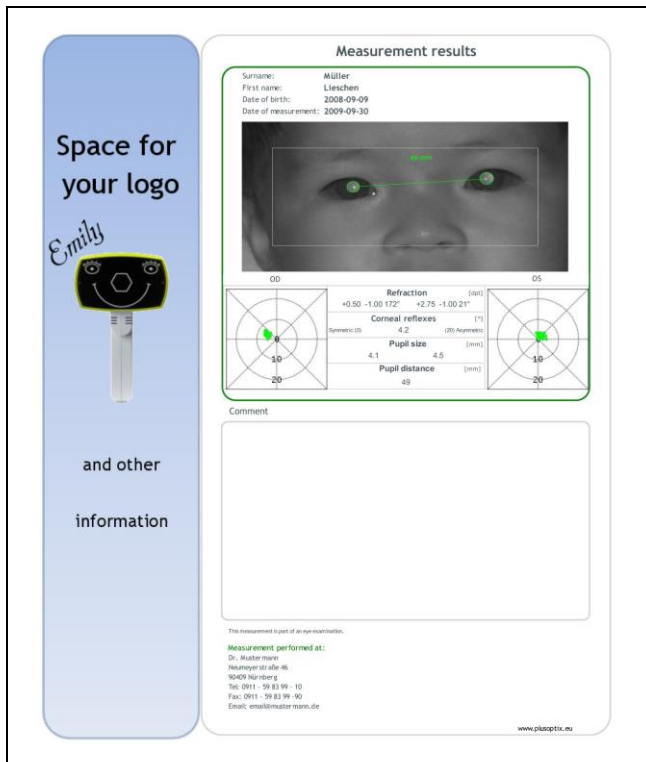


	結果項目	説明	単位
1	屈折 (Refraction)	球面屈折 (Sphere)	ディオプター
2		円柱屈折 (Cylinder)	ディオプター
3		回転軸屈折 (Axis)	角度(°)
4	角膜反射 (Corneal reflexes)	角膜反射の対称性	角度(°)
5	瞳孔直径 (Pupil diameter)	瞳孔直径の平均値を表示する。	mm
6	瞳孔間距離 (Pupil distance)	瞳孔間距離 (PD) を表示する。	mm
7	凝視図 (Gaze chart)	角膜反射位置瞳孔中心部との関連を表示する。	角度(°)
8	右眼 (OD : Oculus Dexter)	右眼の凝視状況結果を表示する。	
9	左眼 (OS : Oculus Sinister)	左眼の凝視状況結果を表示する。	

2.11 測定結果に関する注釈の作成について



- 2.11 a. 「Measurement report」ボタンを操作用マウスで押すと測定結果と測定結果の注釈が記載された「測定報告書」が印刷される。



- 2.11 b. 「Label」ボタンを操作用マウスで押すと被検者情報と検査結果が記載されたラベルが印刷される。

Lieschen Müller 2008-09-09
 OD Refraction OS
 $+0.50 -1.00 172^\circ$ [dpt] $+2.75 -1.00 21^\circ$
 Corneal reflexes
 Symmetric (O) 4.2° (20) Asymmetric
 Pupil size
 4.1 mm 4.5 mm
 Pupil distance 49 mm
 plusoptix A09 Date: 2009-09-09

- 2.11 c. 「Screenshot」ボタンを操作用マウスで押すと静止画が印刷される。

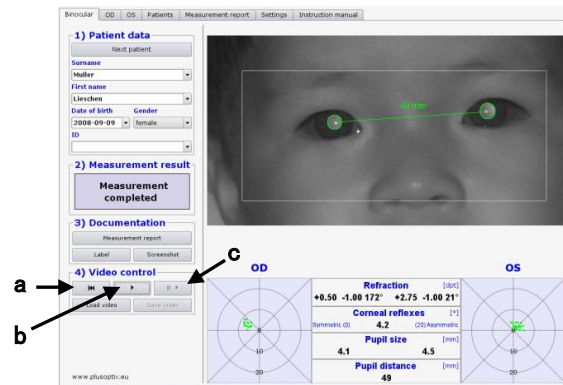


2.12 測定後の動画視聴について

測定を実施した後で個々の画像を直接、動画で次の項目を視聴することが可能である。

1. 透光体の輪郭のボケの検出
2. 偽色中での斜視の検出
3. 被検者眼の移動軌跡
4. 検査室内での赤外線機器の試験

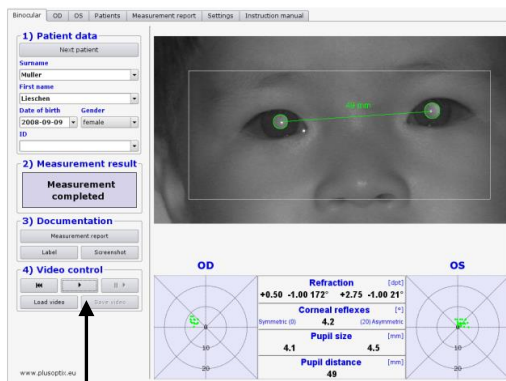
測定の再表示は、動画を即時に再度再生しなければならない。



- 2.12 a. 操作用マウスでボタンを押し、動画を最初に巻き戻す。
 2.12 b. 操作用マウスでボタンを押し、測定動画を即時再生する。
 2.12 c. 操作用マウスでボタンを押し、個々の画像の測定動画を再生する。情報表示用液晶ディスプレイに表示されたものの画像からも測定値が得られる。

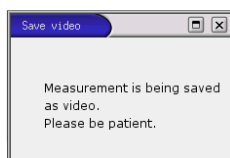
2.13 動画の保存について

動画は本製品内には保存されないが、正しくは次の測定時に上書きされる。例えば、透光体の輪郭のボケなどの特定な結果が測定で表示されれば、測定後にUSBメモリスティックまたは外付けハードディスクドライブ（HDD：最大電流消費0.5Aまで）に動画を直接保存する。これはUSBメモリスティックを本製品のUSBコネクタに挿入して行うが、手順は次のとおり。



操作用マウスでこのボタンを押し、動画を保存する。

2. 13. 1 ベースユニット背面のUSBコネクタにUSBメモリスティックを挿入してからおよそ5秒後に「Save video」ボタンが有効になる。
2. 13. 2 操作用マウスで「Save video」ボタンを押すと情報表示用液晶ディスプレイ上に「Save video」画面が表示され、動画は自動的にUSBメモリスティックに保存され、「Save video」画面は再び消える。



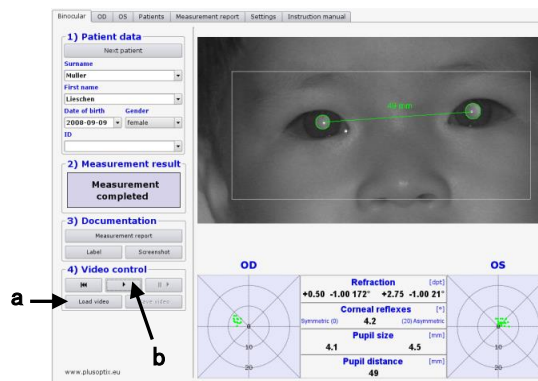
2. 13. 3 「Save video」ボタンは次の測定後に再び表示される。
2. 13. 4 保存した動画は本製品だけが再生可能である。
2. 13. 5 挿入したUSBメモリスティックの保存可能領域が十分ではない場合、次の画面が表示される。



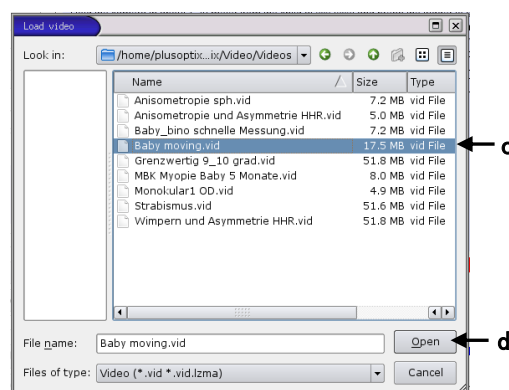
操作用マウスで画面上の「OK」ボタンを押し、USBメモリスティックを抜き取る。ベースユニット背面のUSBコネクタに空のUSBメモリスティックを挿入し、操作用マウスで「Save video」ボタンを再び押すとUSBメモリスティックに情報が保存され、「測定報告書」などの書類を印刷したい時に再び印刷することが出来る。

2. 14 動画の読み込みと再生について

本製品はUSBメモリスティックから動画を直接読み込み、再生する。操作者は本製品で、録画され保存された動画を再生するだけである。USBメモリスティックまたは外付けハードディスクドライブ（HDD：最大電流消費0.5Aまで）をベースユニット背面のUSBコネクタに挿入して行うが、手順は次のとおり。



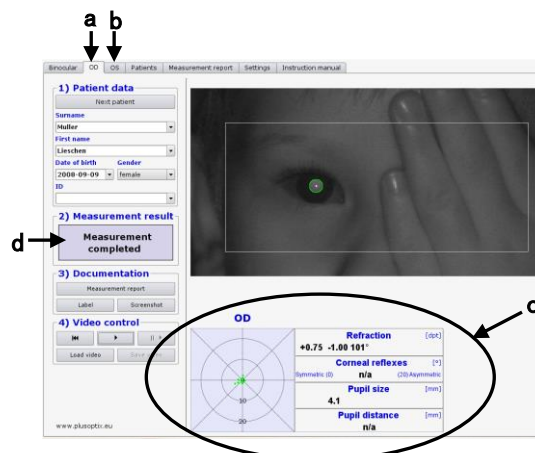
2. 14. 1 ベースユニット背面のUSBコネクタにUSBメモリスティックを挿入してからおよそ5秒後に「Load video (a)」ボタンが有効になる。
2. 14. 2 操作用マウスで「Load video (a)」ボタンを押し、保存済みの動画一覧画面を表示させる。



2. 14. 3 読み込み及び再生を行う動画进行操作用マウスで選択し(c)、更に「Open」ボタン(d)を押す。
2. 14. 4 操作用マウスで「再生ボタン (b)」を押し、動画の読み込みと再生を実行する。
2. 14. 5 保存された動画の再生により、「測定報告書」または静止画が再び印刷可能となる。

2. 15 単眼測定について

10°以上の非対称な角膜反射が表示された被検者は、「両眼測定」を行うことが出来ない。「単眼測定」機能は右眼及び左眼それぞれ個々に測定する。測定は「両眼測定」として機能する。



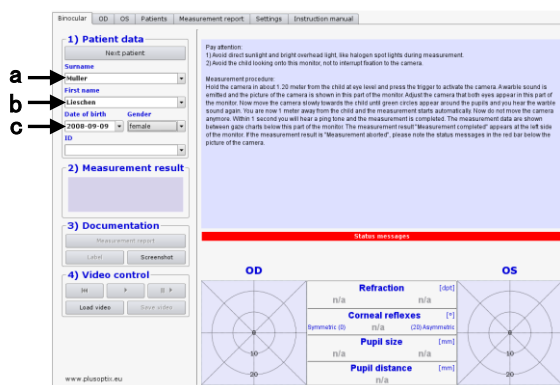
2. 15 a. 被検者の右眼 (OD) の「単眼測定」を実施する際に
操作作用マウスで押して選択する。
2. 15 b. 被検者の左眼 (OS) の「単眼測定」を実施する際に
操作作用マウスで押して選択する。
2. 15 c. 被検者の右眼 (OD) の「単眼測定」結果を表示する
凝視図である。
2. 15 d. 本製品の測定システムが被検者の両眼の瞳孔を認
識したことを示す欄で、測定を取り消した場合及び
測定結果が「Measurement aborted (測定失敗)」を表
示する。更に、動画の下部に「Monocular: OD or
OS (単眼: 右眼または左眼)」の状況表示が表示さ
れる。

2. 16 被検者データベースについて

被検者データベースはネットワークに代わるものであり、
被検者情報、測定結果及び以前の測定結果との比較をデータ
ベースに保存する。

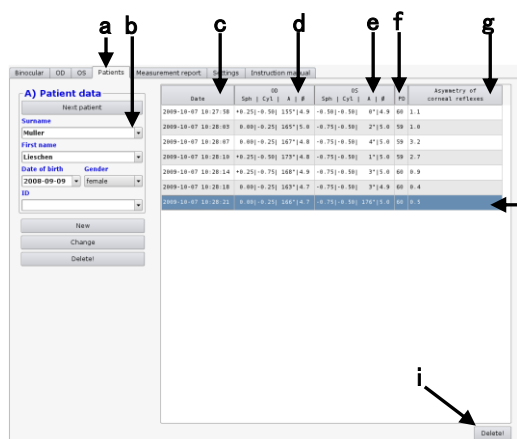
2. 16. 1 被検者データベースの入力について

被検者情報をデータベースに追加すれば、測定後に測定値
が自動的に保存される。



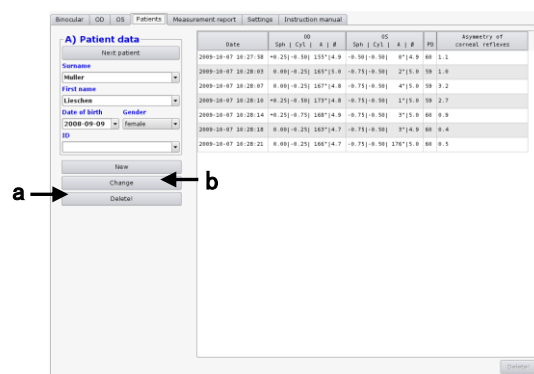
2. 16. 1 a. 被検者の姓を入力する。
2. 16. 1 b. 被検者の名を入力する。
2. 16. 1 c. 被検者の生年月日を入力し、操作作用マウスで性別
を選択する。

2. 17 測定情報について

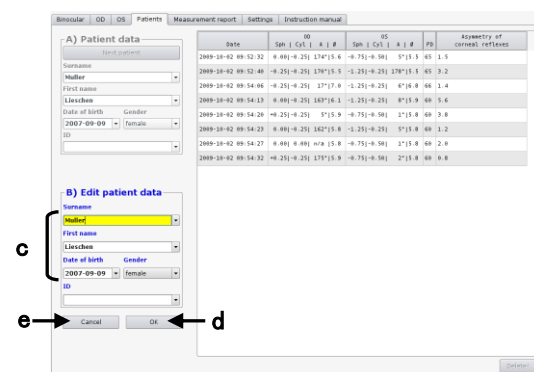


2. 17 a. 「Patients」のタブを操作作用マウスで押す。
2. 17 b. 被検者情報を入力するか、または右側矢印ボタンを
操作作用マウスで押し、一覧から被検者を選択する。
2. 17 c. 測定年月日及び測定時間
2. 17 d. 右眼測定結果
2. 17 e. 左眼測定結果
2. 17 f. 瞳孔間距離 (PD)
2. 17 g. 角膜反射の非対称
2. 17 h. 被検者情報を削除する際に該当する情報を操作作用マ
ウスで押すと青色背景行に変わる。
2. 17 i. 該当データの削除を実行するには「Delete !」ボタンを
操作作用マウスで押す。削除を実行する前に削除の実行
有無を確認するウィンドウが開く。削除を実行するには
「Yes」ボタンを操作作用マウスで押し、削除を取り消す
には「No」ボタンを操作作用マウスで押す。

2. 18 被検者情報の削除と修正について

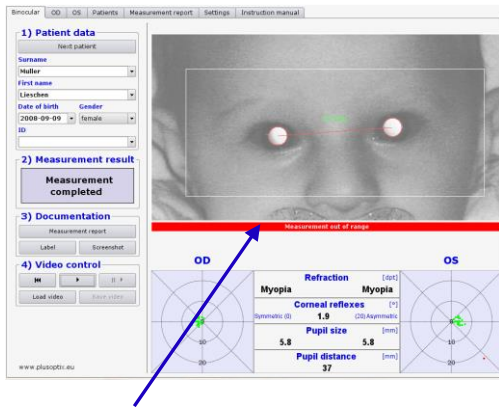


2. 18 a. 被検者情報の削除を実行するには「Delete!」ボタンを
操作作用マウスで押す。削除を実行する前に削除の実行有
無を確認するウィンドウが開く。削除を実行する
には「Yes」ボタンを操作作用マウスで押し、削除を取り
消すには「No」ボタンを操作作用マウスで押す。
2. 18 b. 被検者情報の修正を実行するのは「Change」ボタンを
操作作用マウスで押すと修正用画面が新たに開く。



2. 18 c. 操作作用マウスで押し、被検者情報の修正を実行する。
2. 18 d. 被検者情報の変更を保存するには「OK」ボタンを操
作用マウスで押す。
2. 18 e. 被検者情報の変更を取り消すには「Cancel」ボタンを
操作作用マウスで押す。

2. 19 状況表示について



状況表示はこの部分に表示される。

	状況表示	表示内容
1	Pupils not found	本製品が測定開始後20秒以内に被検者眼の瞳孔を確認出来ない。 被検者との正しい距離を確認し、再測定を行うこと。
2	Pupil too large	片眼または両眼の被検者眼の瞳孔径が8.00mmより大きく、検査室内の照明を明るくし、被検者眼の瞳孔を縮小させること。
3	Pupil too small	片眼または両眼の被検者眼の瞳孔径が4.00mmより小さく、検査室内の照明を下げ、被検者眼の瞳孔を拡張させること。
4	Infrared noise	周辺の光の中の赤外線が過剰すぎる。 直射日光を避け、ハロゲンまたは白熱電球などの「暖かく感じる」光源を切ること。
5	Measurement out of range	等価球面度数が+5.00ディオプター以上の測定値ならば遠視を示す。被検者はとても遠視である。 等価球面度数が-7.00ディオプター以上の想定値ならば近視を示す。被検者はとても近視である。 両方の場合には被検者を眼科医へ紹介すること。
6	Monocular Cover OS!	単眼測定時に被検者左眼を覆うこと！
7	Monocular Cover OD!	単眼測定時に被検者右眼を覆うこと！

3. 使用後

- 3.1 ハンドユニットをベースユニットのハンドユニット保持具の上に戻す。
- 3.2 ベースユニット上部の「電源スイッチ」を押して、本製品の電源を遮断する。
- 3.3 本製品のACアダプタを交流電源（AC100V）コンセントから外し、ACアダプタの電源ケーブルもベースユニットの「電源入力コネクタ」から外すこと。
- 3.4 本製品が汚れた場合には清掃をしてから保管すること。
清掃する場合には必ず電源を遮断し、ACアダプタも交流電源コンセント（AC100V）から外した後に実施すること。
- 3.5 本製品は専用ケースに入れて保管するが、ハンドユニットとベースユニットとの接続ケーブルの断線を防ぐために専用ケースに入れる際に接続ケーブルにねじれが起きないように、一度真っ直ぐに伸ばした上でハンドユニット及びベースユニットと共に入れること。
- 3.6 本製品は精密機器である為、本製品に埃が掛からない場所に保管すること。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 処置を開始する前に本製品及び各構成部品に異常が認められないことを確認すること。
2. 処置中は被検者の状態を必ず確認すること。
3. 処置中は本製品の表示を必ず確認すること。
4. 本製品の電源投入時にベースユニットにUSBメモリスティックが挿入されている場合には本製品を起動させることが出来ないため、電源投入時にはベースユニットからUSBメモリスティックを抜いておくこと。

<相互作用>

携帯電話等の電磁波を発生する機器を本製品に近付けた場合には本製品に影響を及ぼす恐れがあるので、それらの機器を本製品に近付けないこと。

<小児等への適用>

本製品の測定対象者は乳幼児で、測定する部位を自ら保つことが出来ない恐れがあり、必ず介助者をつけること。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 本製品の保管環境は次のとおり。
 - (1) 保管場所温度範囲： ±0℃ から +50℃ まで
 - (2) 保管場所相対湿度： 10% から 85% まで
2. 本製品の使用環境は次のとおり。
 - (1) 使用場所温度範囲： +10℃ から +35℃ まで
 - (2) 使用場所相対湿度： 20% から 80% まで

3. 耐用期間（自主基準）

5年間（指定された保守点検を実施した場合）

ただし、使用状況によって差異が生じることがある。

なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、消耗部品、故障部品、著しい磨耗、劣化及び破損などが生じた部品は交換が必要な場合がある。

また、本製品を構成する部品の中には一般市販品も含まれており、耐用年数内であっても交換部品として供給することが出来なく成る場合もある。

【取扱い上の注意】

本製品は精密医療機器であり、取り扱いには充分注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の保守・点検に係る安全管理責任は医療法により使用者側にある。

本製品の適正な性能・動作を確保するために使用者による日常点検及び業者による定期点検が必要であり、推奨される期間ごとに点検を実施すること。

1. 使用者による保守点検事項（使用前毎回）

- (1) ハンドユニット及びベースユニット外観の損傷の兆候を目視で確認すること。
- (2) ACアダプタ及びその他の付属品外観の損傷の兆候を目視で確認すること。
- (3) ACアダプタ用接続ケーブル、ディスプレイ接続用ケーブル及びUSBケーブルに折れ曲がり、ねじれまたはその他の損傷の兆候を目視で確認すること。

◇期待される性能を保つ為、本製品は毎週清掃を実施することを推奨する。

なお、ハンドユニットの測定面を清掃する際には傷などを付けないよう、特に注意して行うこと。

- ① 綿棒にイソプロピルアルコール（別称：イソプロパノール）を浸み込ませる。
 - 乾いた綿棒や紙を用いて光学レンズ面の清掃は行わないこと。
 - また、シリコンを浸み込ませた布や紙で光学レンズ面の清掃は行わないこと。
- ② イソプロピルアルコールを浸み込ませた綿棒でハンドユニットの測定面で円を描くようにして清掃する。
- ③ ハンドユニットの測定面は特に汚れを残さないように清掃を行う。
- ④ ハンドユニット及びベースユニット外装の清掃は、水または2%に希釈した洗浄液または70%に希釈したイソプロピルアルコールを浸み込ませた目の粗くない布で拭くこと。
ただし、この布を使つての光学系部分の清掃は避けること。
 - 本製品には過剰な液体を用いることは出来ない。
 - 洗浄液をたっぷりと浸み込ませた布で清掃を行わないこと。
- ⑤ 本製品の表面は綺麗な目の粗くない布で注意しながら手で拭いて乾かすこと。
 - 安全を確保する為に清掃で使用了綿棒や布は医療用廃棄物として適切な方法で、合法的に処理すること。

2. 業者による保守点検事項

本製品を安全に使用するために業者による保守・点検を推奨する。
業者による保守・点検については製造販売会社へ問い合わせされること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称所等】

1. 製造販売業者：

株式会社キーラー・アンド・ワイナー

TEL：03-3815-7787

2. 製造業者：

Plusoptix GmbH

（プラスオプティクス社：ドイツ）