



【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。

4. 寸法及び重量

(許容範囲: $\pm 10\%$)

	クレードル	カメラユニット
幅	170.0 mm	140.0mm
奥行き	210.0 mm	160.0mm
高さ	70.0mm	90.0mm
重量	1.15 kg	0.75 kg

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成る。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数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縁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	球面度数範囲	+5.00 ディ옵ター/ -7.00 ディ옵ター (0.01 ディ옵ター刻み)
3	瞳孔径	4.0mm~8.0mm $\pm 10\%$ (0.1mm 刻み)
4	瞳孔間距離	mm 表示 $\pm 10\%$ (1mm 刻み)
5	測定所要時間	0.02 秒
6	測定距離	1m ± 5 cm
7	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球面の調節と輻輳（ふくそう）及び瞳孔径変化の連続測定を行う医療機器である。

**【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

クレードル

カメラユニット



2. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式: クラスⅡ機器
- (2) 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

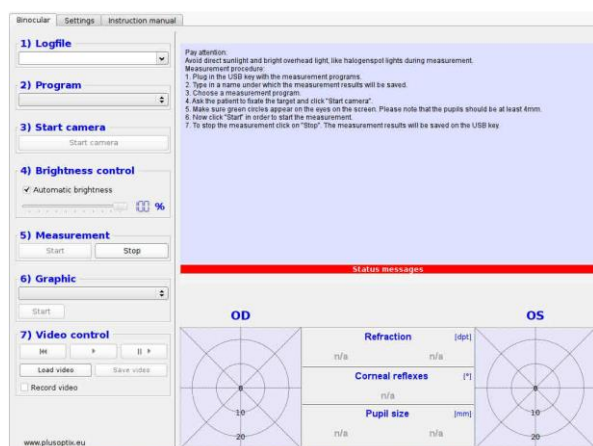
(2) ACアダプタ

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

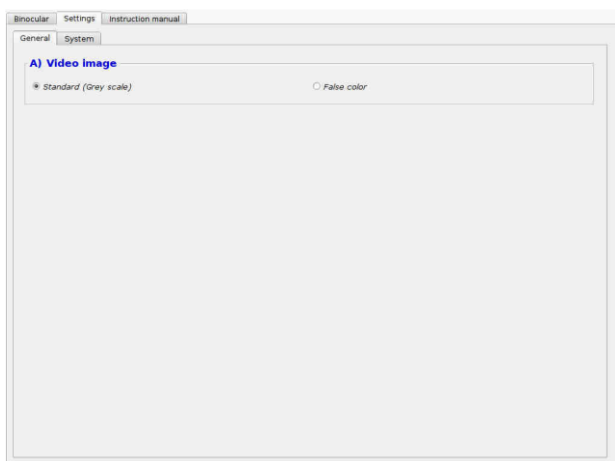
【使用方法等】

1. 使用前

- 1.1 最初に本製品と「情報表示用液晶ディスプレイ」などの構成品とを接続する。
- 1.2 本製品のACアダプタの電源ケーブルを本製品クレードル前面の「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。
- 1.3 「情報表示用液晶ディスプレイ」の電源を先に投入する。
クレードルに「情報保存用USBメモリ」が挿入されていないことを確認した後、クレードル前面の「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。
スタートページが表示された後で「情報保存用USBメモリ」を必ず挿入すること。

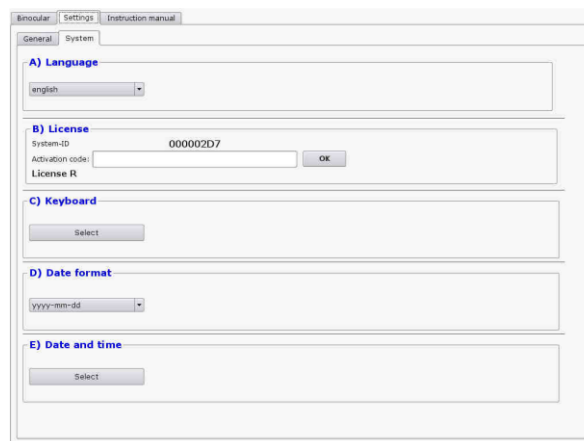


- 1.4 最初に電源を投入した際には初期設定を行う必要がある。



- 1.4.1 「Settings」のタブを操作作用マウスで押す。
- 1.4.2 「General」のタブを操作作用マウスで押す。
- 1.4.3 録画画像を白黒表示させるか疑似カラー表示させるかを選択する。
標準は白黒表示である。

- 1.5 本製品の操作設定について。



- 1.5.1 「System」のタブを操作作用マウスで押す。
- 1.5.2 操作作用マウスでボタンを押し、使用する言語を選択する。
- 1.5.3 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。
- 1.5.4 操作作用マウスでボタンを押し、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。
- 1.5.5 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。
- 1.5.6 操作作用マウスでボタンを押し、設定時点の日付と時間を選択する。

- 1.6 測定手順プログラムの作成について。

- 1.6.1 情報入力用キーボードの「ALT」キーと「F8」キーを同時に押し、「サービスメニュー」を表示させる。
- 1.6.2 [Xterm]を選択し、命令ウィンドウを開く。
- 1.6.3 [cd/home/plusoptix/plusoptix/Video]を入力するとファイル保管場所が挿入しているUSBメモリへ直接変更される。
- 1.6.4 新しいファイルは「qemqcs」上に「existingfile.xxx」として作成される。
- 1.6.5 作成後、「Ctrl」キーと「x」キーと「s」キーを同時に押すとファイルが保存される。
- 1.6.6 ファイルを閉じるには「Ctrl」キーと「x」キーと「c」キーを同時に押すこと。

測定手順を設定する為の命令語は次のとおり。

	指示	意味	注釈
1	#<comment>	説明文	#印で始まる行は全てこの印より後ろは説明文で、測定手順プログラムは無視される。これを使用すると測定プログラムがより読み易いので使用すること。
2	+<ボタン_名>	使用者作用	測定手順プログラム上ではこの作用は待機する。 使用者インターフェース上で[Start Camera]ボタンを操作マウスで押すまで待機する。 命令の価値: StartCam ([StartCamera]ボタン)、StartMeasure ([Start]ボタン)、StopMeasure([Stop]ボタン)
3	StartCamera	撮影開始	この命令は撮影を開始させる。 命令の後、ディスプレイ上に画像を見ることが可能だが、測定は開始されない。
4	StartMeasure	測定開始	この命令は測定を開始させる。 測定値はログファイルへ直接渡される。
5	StopGrabbing	測定停止	この命令は測定を停止させる。
6	Send<command>	命令送信	この指示はモーター制御に直接命令を送信する。 しかし、回答が戻らないか無視されるだろう。
7	delay <time in ms>	次の命令送信までの待機時間	命令と命令の間の時間を変更する指示。 これは他の命令に影響しない。

測定手順を設定する為の事例は次のとおり。

	[Standard_10sec. pox] 設定時	説明
1	1	本項の全てのプログラムは” 1” で始まる。
2	# #####	これは読み易さの為の説明文である。
3	+StartCam	[Start Camera]ボタンを押すまで待機する。
4	StartCamera	カメラ動作の開始
5	# #####	これは読み易さの為の説明文である。
6	+StartMeasure	[Start]ボタンを押すまで待機する。
7	StratMeasure	測定の開始。
8	#Now wait 10 sec	1 0秒間の遅延を設定。
9	send S90?P	命令 S90?P を送信 (仮命令)。
10	delay 10000	遅延 1 0秒 (10000ms=ミリ秒)。
11	send S90?P	命令 S90?P を送信 (仮命令)。
12	delay 100	遅延 0. 1秒 (100ms=ミリ秒) の既定値に戻す。
13	#Now 10 seconds are over	これは読み易さの為の説明文である。
14	StopGrabbing	測定の停止。
15	#Safety	次の手順は安全上の理由である。全ての測定の停止を望むならば[Stop]ボタンを操作マウスで押すこと。これはプログラムファイルの最後に常にあるべきである。
16	+StopMeasure	[Stop]ボタンを押すまで待機する。
17	StopGrabbing	測定の停止。
18	# #####	これは読み易さの為の説明文である。

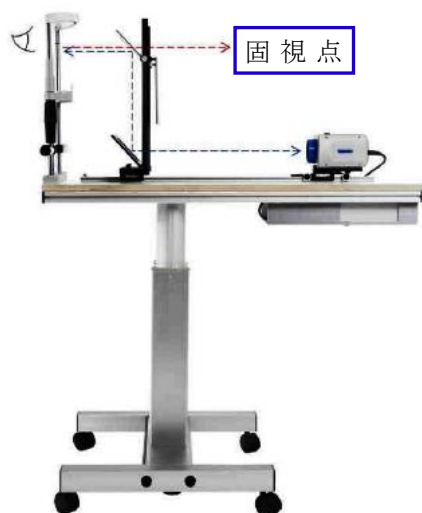
1.7 本製品の測定準備について。

代表的な測定準備の事例は次のとおり。

測定距離を1mに保持する為に下図の青い点線に従って距離を設定すること。

被検者は赤外線を反射し、可視光を透過させるホットミラーを介して固視点の固視が出来、自由に選べる固視点を視野領域に置くことが可能となる。

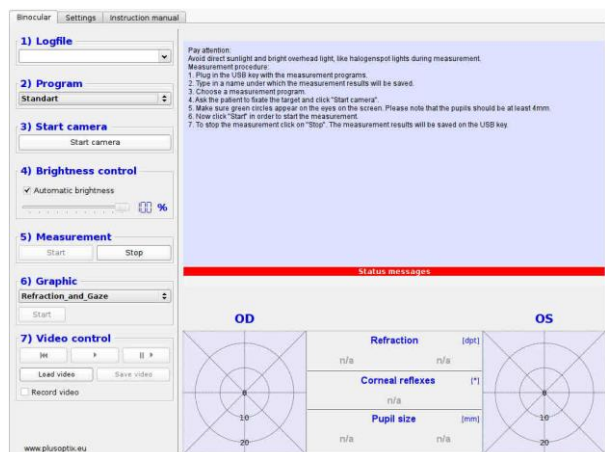
本製品はホットミラーを介して測定を実施する。



2. 使用中

2.1 本製品のクレードル前面にUSBメモリを差し込む。

これにより標準として既定された測定を実施することが可能となる。



2.2 [Logfile]欄に[Logfile]名を入力する。

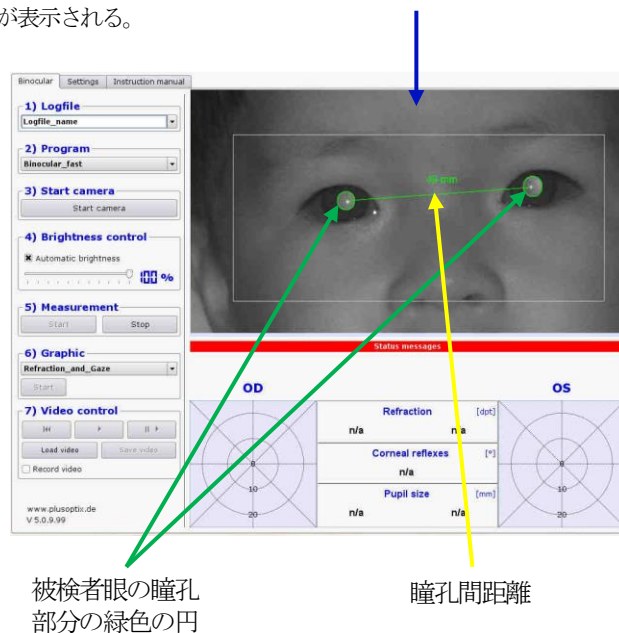
2.3 測定に使用する[Program]を選択する。

2.4 測定時の動画を録画する場合には[Record video]を選択する。

2.5 被検者を楽な姿勢で椅子に座らせ、顎を顎台に載せさせる。

2.6 [Start camera]ボタンを操作用マウスで押すと被検者の瞳孔を連続的に検出する。

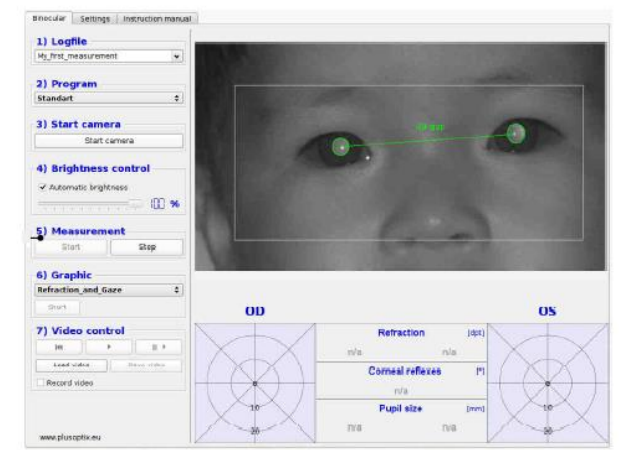
情報表示用液晶ディスプレイ上の白色の枠内に被検者眼領域が表示される。



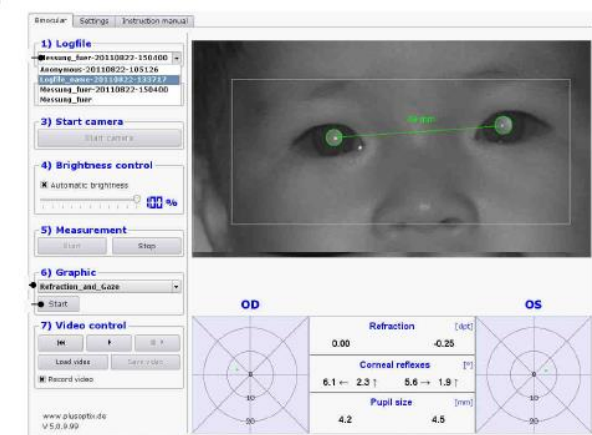
2.7 被検者の瞳孔が直径4mm以下の場合、または、瞳孔が瞼や睫毛で遮られている場合には検出されない。

2.8 「自動輝度[Automatic Brightness]」を選択して再度測定を試みること。

2.9 被検者の瞳孔検出を行なった後、[Measurement]の[Start]ボタンを操作用マウスで押すと測定を開始する。測定は自動的に停止せず、停止させるには [Measurement]の[Stop]ボタンを操作用マウスで押すこと。



2.10 測定が終了した後、測定結果を解析して下部に表示させる。



2.10.1 [Graphic]欄から適した図表形式を選択する。

2.10.2 [Start]ボタンを操作用マウスで押すと測定結果の解余と図表の表示を行なう。

2.11 測定結果のログファイルについて

ログファイルはUSBメモリに記憶され、その中に含まれる情報は次のとおり。

	結果項目	説明	単位
1	時間 (Time)	測定値のタイムスタンプで20ms毎に一つの測定値となる。	ms
2	輝度 (Brightness)	測定用LED輝度を百分率で表示する。	%
3	瞳孔検出 (Pupil Found)	瞳孔を検出したか、検出不可だったかを表示する。	1:瞳孔検出 0:瞳孔不検出
4	瞳孔寸法 (横幅) (Pupil Size)	左右の瞳孔の横幅を表示する。	mm
5	瞳孔寸法 (縦幅) (Pupil Size)	左右の瞳孔の縦幅を表示する。	mm
6	瞳孔輝度 (Pupil Brightness)	左眼及び右眼の瞳孔輝度の質を0から255の間の値で表示する。	DU
7	プルキンエ水平寸法 (Purkinje Size)	画素中のプルキンエ反射の水平方向の寸法を表示する。	ピクセル (px)
8	プルキンエ垂直寸法 (Purkinje Size)	画素中のプルキンエ反射の垂直方向の寸法を表示する。	ピクセル (px)

	結果項目	説明	単位
9	水平分散 (Decentration. X)	瞳孔中心からプルキンエ反射の水平方向の寸法を表示する。	ピクセル (px)
10	垂直分散 (Decentration. Y)	瞳孔中心からプルキンエ反射の垂直方向の寸法を表示する。	ピクセル (px)
11	水平凝視角度 (Gaze. X)	水平凝視角度を度数で表示する。	角度 (°)
12	垂直凝視角度 (Gaze. Y)	垂直凝視角度を度数で表示する。	角度 (°)
13	球体屈折 (Refraction. Sphere)	静止画毎の視度で測定した屈折を表示する。若し、屈折の計算が可能でなければこの値は「-100」となる。	ディオプター (dpt)
14	屈折の内容 (Refraction. Contents)	屈折平均計算の実際の内容を説明する。	0-10
15	屈折の平均 (Refraction. Mean)	最終10静止画の屈折の平均を表示する。	ディオプター (dpt)
16	屈折標準偏差 (Refraction. Std Deviation)	最終10静止画の標準偏差を表示する。	ディオプター (dpt)
17	瞳孔間距離 (Interpup Dis)	瞳孔間距離 (PD) をmmで表示する。	mm
18	瞳孔角度 (Interpup Angle)	カメラの水平角度を表示する。	角度 (°)

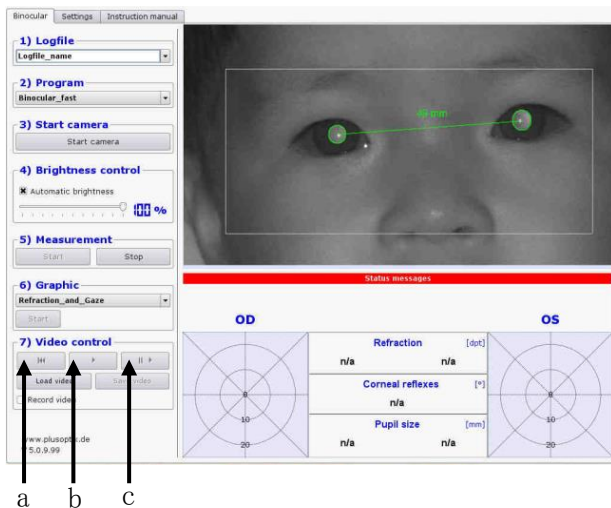
2.12 測定動画の観察について

動画の記録設定を行なった場合には、測定終了後に記録した動画を直接観察することが可能である。

動画は測定開始時から記録を開始し、最も少なくても360静止画を記録する。

360静止画の後、動画の記録は停止するが、長い測定手順プログラムでは最後まで、または[Stop]ボタンを押すまで測定を継続する。

動画は自動的にUSBメモリに保存され、動画名はログファイル名と一致する。

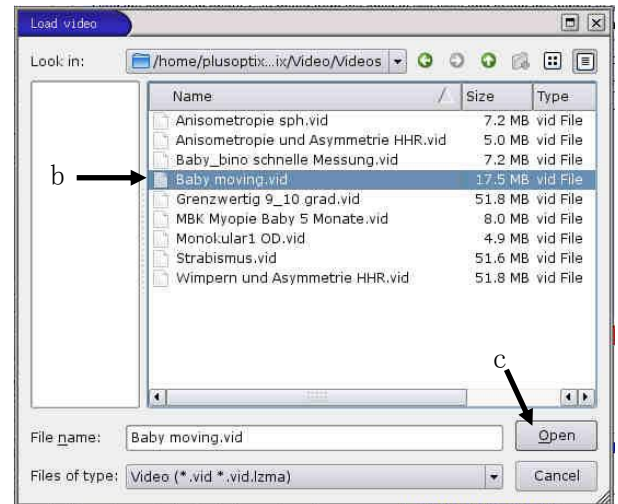
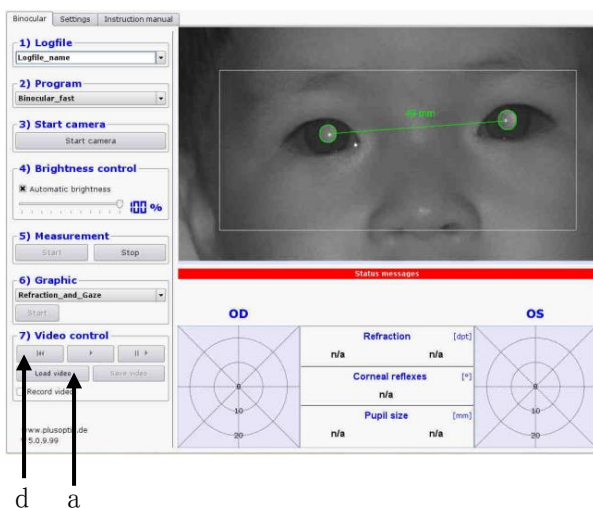


- 2.12 a. 操作用マウスでボタンを押し、動画を最初に巻き戻す。
- 2.12 b. 操作用マウスでボタンを押し、測定動画を即時再生する。
- 2.12 c. 操作用マウスでボタンを押し、個々の画像の測定動画を再生する。
情報表示用液晶ディスプレイに表示されたどの画像からも測定値が得られる。

2.13 動画観察について

製品はUSBメモリから直接動画を読み込み、観察することを可能にする。

本製品で記録し、保存した画像を再生するだけである。



- 2.13 a. 操作用マウスで[Load video]ボタンを押すと別ウィンドウで動画一覧が表示される。
- 2.13 b. 操作用マウスで再生させる動画を選択する。
- 2.13 c. 操作用マウスで[Open]ボタンを押すと選択した動画を本製品が読み込む。
- 2.13 d. 操作用マウスで「再生」ボタンを押し、選択した動画を観察する。

2.14 測定結果の図表化について

本製品の図表化は無償アプリケーションの[gnuplot]で実施する。

[gnuplot]に関する詳細情報は <http://www.gnuplot.info/> (英語サイト) を参照のこと。

図表はUSBメモリ上に作成されたログファイル中保存された測定結果を表示している。

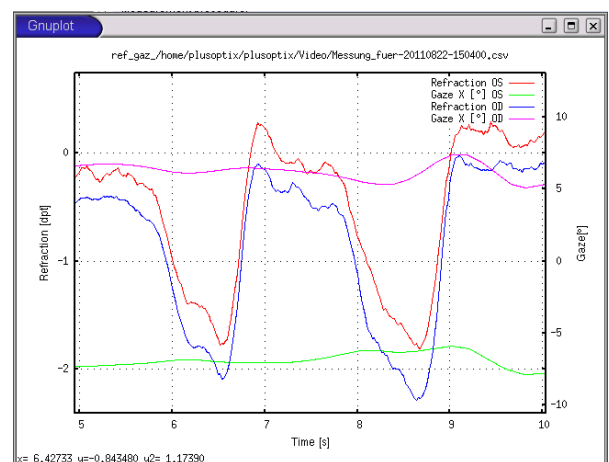
ログファイルは他の統計学的手段に取り入れることが可能である。

この図表は測定が働いていたか否かを点検し、USBメモリに出力される。

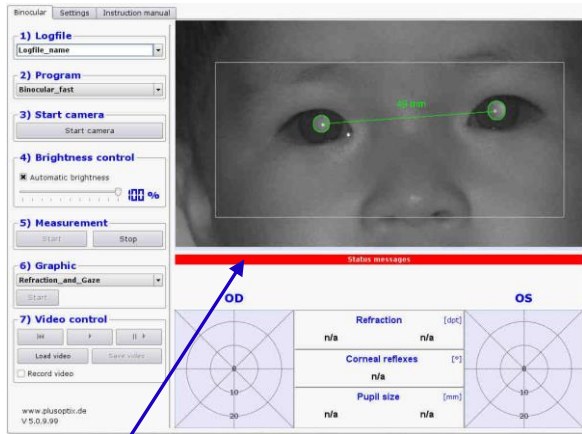
2.14.1 図表事例

この出力は左右眼の屈折と凝視の長い時間の変化座標を生成する。

また、PDFファイルを生成してUSBメモリに保存する。



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	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。
2	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。
3	Infrared noise	周辺の光の中の赤外線が強過ぎる。 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。
4	Measurement out of range	球形当量が+5.00 ディオプター以上の測定値ならば遠視を示し、被検者はとても遠視である。 球形当量が-7.00 ディオプター以上の測定値ならば近視を示し、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。

3. 使用後

- 5.3.1 クレードル前面の「電源スイッチ」を押して、本製品の電源を遮断する。
- 5.3.2 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クレードル前面の「電源入力コネクタ」から外すこと。
- 5.3.3 カメラユニットを測定台から外すこと。
- 5.3.4 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。
- 5.3.5 本製品は専用ケースに入れて保管するが、カメラユニットとクレードル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カメラユニット及びクレードルと共に入れること。
- 5.3.6 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. マルチタップから本製品の電源を供給してはいけない。
5. 本製品の電源投入時にクレードルに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、電源投入時にはクレードルから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＞

本製品を用いて乳幼児または高齢者を測定する際、測定する部位を自ら保つことが出来ない恐れがある場合には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) クレードル及びカメラ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、カメラ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カメラ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クレードル及びカメラ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ること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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）