眼底視野計 Compass

【禁忌・禁止】
- 全ての面で水との接触は避けてください。[火災または感電によるけがのおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状、構造

本製品は専用のタブレット、ジョイスティック、プッシュボタンが一体化し、外部電源を備えている。本製品は専用のソフトウェアが組み込まれた独立型装置として作動する。
本製品の構成は以下のとおりである。



- その他付属品：
  タブレットサポートブラケット、USB ケーブル、レンズキャップ、電源アダプター、マグネット式フード、プリズム立体視眼鏡

プリズム立体視眼鏡は構成に含まない場合がある。各構成品は単品で販売する場合がある。

2. 被検者に接触する部分と組成

接触部分：ヘッドレスト、あご受け
組成：シリコーンゴム

3. 寸法及び重量

- 製品本体
  寸法：高さ 620 mm ×奥行 360 mm ×幅 590 mm
  重量：25 kg
- 電源アダプター
  全長：3,830 mm

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式の分類：クラス I
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

5. 電気的定格

電源アダプター
- 定格電圧　：AC 100－240 V(±10%)
- 定格電流　：2.5-1A
- 定格周波数　：50-60 Hz
- 定格出力電圧　：DC 12 V
- 定格 2 次電流　：10 A
- 定格出力容量　：80 W

6. 動作保証条件
- 温度　：＋10℃～＋40℃
- 相対湿度(最大)　：90 %

7. 動作原理

(1) 前眼部アライメントシステム

瞳孔のトラッキングを目的として自動位置調整に用いる。重心波長 940 nm の赤外線 LED 2 台とカメラ 2 台を備え、前者は外眼部を拡散照射し、後者で瞳孔位置の 3 次元再構成を行う。

(2) 赤外線イメージングシステム

重心波長 850 nm の赤外線 LED からの水平ラインと網膜の照射を均一するためにスキャンする振動ミラーによって、直径で 60°の円形視野全体の中心網膜のライブ単色画像をキャプチャする。これらの画像は、オートフォーカスの目的と眼球運動の追跡に使用され、患者の固視特性の程度を定め、視野刺激の位置を能動的に補正する。

(3) 同時カラーイメージングシステム

白色 LED と青色 LED を組み合わせて使用し、同じスキャンメカニズムで網膜を照射する白色光を取得して、直径で 60°の円形視野全体の中心網膜のカラー画像をキャプチャする。

(4) 固視標の呈示

緑色の LED から得られた固視標を網膜に呈示する。

(5) 刺激の呈示

任意の場所に呈示された光の刺激に対する患者の自覚

取扱説明書を必ずご参照下さい

的応答に従ってゴールドマンサイズの白色光の刺激を様々な強度で網膜上に呈示し、複数の場所において閾値感度の測定を可能にする。

【使用目的及び効果】

視野の測定及び眼底等の観察、撮影又は記録に用いる。

【使用方法等】

1. 装置の準備
(1) 製品本体に付属品を取り付ける。
(2) 【保守・点検に係る事項】2.清掃・消毒の方法に従って各部の清掃・消毒を行う。
(3) 電源アダプターのコンセントプラグを主電源に接続する。
(4) 製品本体の電源ボタンを約 2 秒長押しして電源を入れる。
(5) タブレットの電源ボタンを約 3 秒長押しして電源を入れる。
(6) ログイン画面のドロップダウンメニューから「Doctor」を選択してパスワードを入力し、ホーム画面を開く。
(7) 【保守・点検に係る事項】1.使用者による点検に従って各部の点検を行う。

2. 被検者の準備
(1) 被検者に検査の方法、プッシュボタンの使用方法、注意事項等を説明する。
(2) 被検眼と反対の眼は眼帯する。
(3) 被検者に楽な体勢であご受けにあごを乗せ、額をヘッドレストに押し付けるよう指示する。

3. 検査
(1) 患者リストと患者記録の表示
タブレットの患者リスト画面で被検者情報を登録（既存の被検者名がある場合、リストから選択する）し、患者記録画面を開く。
(2) ルート検査（視野検査）の実施
1) 患者記録画面で「New Exam」を選択し、テストタイプの「Visual Field」を選択する。
2) 検査眼/閾値ストラテジー/テストグリッドの選択、あご受けの高さ調節を行い、テスト開始ボタンを選択する。
3) オートアライメント、オートフォーカスにて検査眼の位置調整を行う。
4) アイトラッキングに使用する参照 IR 網膜画像を撮影する。
5) 画像上で盲点の位置を特定し、被検者に固視標を見るよう指示して固視中央を定める。
6) 被検者に 4 つの緑の点の中心を見て、白いスポットを見たらプッシュボタンを押すよう指示し、中心窩の感度を測定する。
7) 視野検査を開始し、被検者に⑥と同様にプッシュボタンを押すよう指示する。
8) 検査終了後、眼底の写真を撮影する。
(3) フォローアップ検査（過去に実施したルート検査の再検査）の実施
1) 患者記録画面で既存のフォルダを選択し、フォルダ内の「New Follow Up」を選択する。
2) 過去と同じ条件で(2) 3)～8)の検査を行う。
(4) Supra-Threshold 検査（網膜感度評価に特化した視野検査）の実施
1) 患者記録画面で「New Exam」を選択し、テストタイプの「SupraThreshold」を選択する。
2) (2) 2)～8)と同様に検査を行う（片目あたりの所要時間は約 2～3 分）。
(5) 眼底検査及び眼底ステレオ検査の実施
1) 患者記録画面で「New Exam」を選択し、テストタイプの「Fundus/Fundus Stereo」を選択する。
2) 検査眼、撮影部位等のパラメーターを設定し、オートアライメント及びオートフォーカスにて調整後、撮影を行う。

4. 結果のレビューと保存
(1) 検査終了後、患者記録画面に移行し、当日に実施した全ての検査結果のサムネイルが表示される。
(2) 各検査結果を選択し、必要に応じてイーサネット接続を介してネットワーク上の共有フォルダまたは USB 接続を介してストレージデバイスにデータを転送する。

5. 使用後
(1) タブレットのホーム画面に戻り、電源 OFF のアイコンを押し、製品本体をシャットダウンする。
(2) 必要に応じて【保守・点検に係る事項】2.清掃・消毒の方法に従って清掃・消毒を行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 設置に関する注意事項
- 水のかからない場所に設置すること。
- 硫黄、塩、埃が存在し、換気が不十分な環境下に設置しないこと。
- 本製品は室内の常温及び常湿環境での使用を想定しているため、本製品の表面または内部に結露が生じる可能性のある環境下では使用しないこと。

2. 使用に関する注意事項
- 本体のカバーを外さないこと。[感電によるけがのおそれがある]
- 本体のカバーまたは他の部品が外れている場合、本装置を使用しないこと。[感電によるけがのおそれがある。]
- 暗い環境で検査を行うこと。
- 操作中は作動部から離れて立つこと。[身体を挟むなどによるけがのおそれがある]
- 電源をコンセントに差し込む前に電源アダプターが本体及び電源ボックスに正しく完全に接続されていることを確認すること。[感電によるけがのおそれがある]
- 高酸素環境、可燃性麻酔薬の存在下では使用しないこと。
- 清掃や消毒の際、装置内に水分が入らないようにすること。[感電によるけがのおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本製品以外の付属品を使用しないこと。[電磁妨害のおそれがある]
- 患者環境下で本製品に外部機器を接続する際は IEC 60601-1 に適合していること。
- IEC 60601-1 に適合していない外部接続機器は、患者環境下から外し、IEC 60950 に適合させる必要がある。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【保管方法及び使用期間等】

本製品の保管方法に係る環境条件は以下のとおり。

条件	保管時
温度（℃）	0～+60
相対湿度(%)	最大 90

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による点検

点検項目	点検頻度	点検方法
プッシュボタン	検査前	プッシュボタンのケーブルを動かしながら、プッシュボタンを 2 秒に 1 回、少なくとも 10 回以上押し、ビープ音が鳴ることを確認する。
光学レンズ	毎日	光学レンズ外面を目視確認し、埃や汚れの付着がないことを確認する。
患者データ	毎週	患者データベースを外部 USB メディアにバックアップし、バックアップが正常に終了することを確認する。

2. 清掃・消毒の方法

(1) ヘッドレスト/あご受け：患者ごとに消毒

- アルコール (70%エタノールなど) で湿らせた柔らかい布で消毒する。
- 汚れている場合、取り外してぬるま湯と中性洗剤で洗浄する。
- 洗浄及び消毒後は乾燥させてから使用する。

(2) 光学レンズ：日常

- ハンドポンプ式エアブロワーにて埃を吹き飛ばす。
- 指紋などで汚れている場合、清潔なマイクロファイバー布とレンズクリーニング液を用いて清拭する。

(3) タブレットの表面：日常

- 少量の水で湿らせた柔らかい清潔な不織布で表面を清拭する。

(4) 光学ヘッド以外の外装及びパーツ表面：日常

- 装置の電源を切り、電源プラグを主電源から外す。
- 少量の水で湿らせた柔らかい清潔な不織布で清拭する。

3. 業者による保守点検

項目	点検頻度
電気的安全性	年 1 回
総合的なシステム検証	2 年に 1 回

【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 ：

株式会社 キーラー・アンド・ワイナー

TEL：03-3815-7787　FAX：03-5802-5931

製造業者 ：

CenterVue. S.p.A.（イタリア）

取扱説明書を必ずご参照下さい