

【警告】

必ず消毒したトモキャップを使用すること。感染のリスクがあるのでトモキャップは複数回使用せず、使用後は廃棄すること。

可能な限り検査後直ちに【保守・点検に係る事項】のとおりデータのバックアップ作業を行ってください。

バックアップ作業を行わなかった場合、何らかの不具合により、全データを消失する可能性があります。

ウィルスの侵入を防ぐ為、ウィルス感染の無いことが確認されたメディア以外は絶対に接続しないで下さい。

【禁忌・禁止】 トモキャップは複数回使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】*HRT3*HRT3 RCM**1. 構成**

ハイデルベルグレチナトモグラフ HRT3 の基本構成は以下の通り。〔詳細は取扱説明書、第 2 章を参照。〕

- ・ レーザスキャニングカメラ (架台含む)
- ・ フットスイッチ
- ・ 外部固視灯
- ・ 乱視矯正レンズ
- ・ ロストック角膜モジュール
- ・ コンピュータ
- ・ 操作ソフトウェア

2. 仕様

撮影範囲	眼底	15° × 15°
	角膜	400 μm × 400 μm
解像力	眼底	横軸(XY): 10 μm 縦軸(Z): 300 μm
	角膜	横軸(XY): 1 μm
レーザ	波長	670nm
	放出時間	50 分 (典型的な検査時間は5分以内)

* HRT3 RCM は角膜撮影のみ可

3. 電氣的仕様

定格電圧 100V ~ 240V AC
周波数 50/60Hz
定格電力 50VA
電撃に対する保護の形式 クラス I 機器
電撃に対する保護の程度 B 形装着部

4. 寸法及び質量

<レーザスキャニングカメラ>

寸法: 70mm(W) × 160mm(D) × 145mm(H)

<ヘッドレスト付きカメラマウント>

寸法: 263mm(W) × 310mm(D) × 463mm(H)

質量: 10.7kg

<ロストック角膜モジュール>

寸法: 59.1mm(直径) × 88.2mm(H)

質量: 0.5kg

5. 作動・動作原理

本装置は共焦点レーザ走査により網膜の 2 次元のセクタを連続してスキャンできる。2 次元の共焦点画像は、焦点面の位置で計測された対象物の光学切片とみなすことができるので、その結果は積層化された 3 次元画像になる。3 次元画像の、光軸に沿った反射光の量の分布 (Z 軸方向の分布) から、全てのポイントで組織表面の高さが計算される。この処理結果が高さの計測値のマトリクスとなり、トポグラフィ画像として表示される。

本装置の操作ソフトウェアは、網膜トポグラフィの 3 次元的な評価と量的な記述、そしてトポグラフィ変化の量的な記述の機能を備えている。

【使用目的又は効果】

本装置は眼科用の検査装置であり、視神経乳頭、眼底及び角膜の画像を撮影し、分析・保存を行う。

【使用方法】

1. 使用前準備

- (1) 操作ソフトウェアをインストールしていない場合は付属の CD-ROM よりインストールする。
- (2) 取扱説明書に従い、各ケーブル類を正しく接続する。
- (3) 装置に異常がないか点検する。
- (4) ロストック角膜モジュールを使用する場合は、対物レンズにロストック角膜モジュールを取り付ける。角膜に接触する場合は消毒済のトモキャップを使用する。
- (5) コンピュータの電源及び本体の電源を ON にする。
- (6) 患者の眼の屈折力を事前に測定しておく。

2. 使用

2-1 画像取り込み処理

- (1) ソフトウェアの起動後、「新しい患者 ” New Patient”」のアイコンをクリックし、画面に従い患者データを入力して OK をクリックする。
- (2) 検査目的の部位に従ったデバイスを選択して OK をクリックする。
- (3) 被検眼のデータを入力（省略可）して OK をクリックする。
- (4) 患者の屈折率に従いカメラの対物レンズでフォーカスをセットする。
- (5) 1D 以上の乱視がある場合は、付属の乱視矯正レンズのうち対応する屈折率のものを投影口に取り付ける（眼底検査の場合）。
- (6) チンレストで患者の頭の高さを調節する。瞳孔が中心にくるように、カメラ位置の各方向を調節する。
- (7) 目的の検査部位の画像を検査画面の中心に持ってくる為に、右目の場合カメラ内部の赤いスキヤニングフィールドの左側（左目の場合は右側）に点滅している黄緑色のライトもしくは外部固視灯を見るように患者に指示する（眼底検査の場合）。
- (8) 目的の検査部位が正しくディスプレイ上に表示されている時、フットスイッチ、又はカメラの背面にあるボタンを押すことにより、データを取り込む。
- (9) データの取り込みが終了したら、取り込み画面を閉じて、画像解析処理を行う。

2-2 画像解析処理

- (1) 「計算 ” Compute topography”」を選択し、トポグラフィとリファレンスイメージの計算をする。
- (2) トポグラフィとリファレンスイメージのアイコンが表示されたら、このアイコンの上でマウスの右ボタンをクリックし、「結果の表示 “show result”」を選択する。
- (3) 必要に応じて視神経乳頭の周囲に、マウスを使用してコントアラインを引く。
- (4) 視神経乳頭は自動的に 6 つの領域に分割され、そ

れぞれの解析値を自動的に表示する。

- (5) 角膜検査の場合は、表示された各層の画像を観察、又は計算によりセルの数をカウントし、細胞密度を算出する。

3. 使用後

- (1) 各部の電源スイッチを OFF にする。
 - (2) 電源ケーブルをコンセントから抜く。
- 画像の取り込みについては取扱説明書の第 6 章、データ解析の様々な方法については第 7 章を参照。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本装置の使用者は、医師及び医師の指示を受けた人だけに限定し、熟練した者以外使用しないこと。本装置の使用は、如何なる場合も医師の指示に基づいて行うこと。
- (2) コネクタ部に無理な力がかからないように注意すること。
- (3) 本装置を移動したり位置換えを行う場合は必ず電源を切って全てのケーブルをはずすこと。
- (4) ロストック角膜モジュールに使用するトモキャップは単回使用とすること。
- (5) JIS レーザクラス 1 の分類にて、この波長と出力は暴露時間 30,000 秒見続けても安全な範囲内にあるが、念のため必要以上に長い時間使用しないこと。
- (6) 本装置の接続部に関係の無い機器を接続しないこと。
- (7) 関係のないソフトウェアをインストールしないこと。

＜臨床検査結果に及ぼす影響＞

検査眼が乱視の場合は、眼鏡又はコンタクトレンズを使用すること。乱視を矯正せずに解析した場合、角膜の歪みにより正確なデータが取得できない場合がある。

＜相互作用＞

【併用注意】（併用に注意すること）

アプラーネーショントノメータや、その他の角膜に接触させる検査機器を使用した後本装置で検査すると、角膜の変形によりデータの信頼性が低下する場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞

気温 : -30℃～60℃ / -22F～140F
相対湿度 : 10%～95%（結露なきこと）
気圧 : 500hPa～1060hPa

＜耐用期間＞

10 年（自己認証による。コンピュータや付属品等の本体以外を除く。）
但し取扱説明書に従った使用、適切な保守点検及び修理を行っている場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 専門家により専門器具を用いてレーザパワーの校正を行う。
- (2) その他、本装置の保守点検は取扱説明書第16章「保守点検」の項目を参照。
- (3) 別紙◆データバックアップのお願い◆を参照し、可能な限り検査後直ちにデータベースのバックアップを行ってください。
- (4) ウィルスの侵入を防ぐ為、ウィルス感染の無いことが確認されたメディア以外は絶対に接続しないで下さい。

<消毒・滅菌>

- (1) 本装置の消毒・滅菌は不可。
- (2) 必ず次項の消毒方法により消毒したトモキャップを使用すること。感染のリスクがあるのでトモキャップは複数回使用せず、使用後は廃棄すること。
- (3) ヘッドレスト及びチンレストは使用前にクリーニングと消毒を行うこと。市販の洗浄剤及び消毒剤でアセトンの含まれない物を使用すること。
- (4) 光学部は汚れや曇りを認めたらすぐにクリーニングすること。クリーニングにはイソプロピルアルコールや蒸留水などで僅かに湿らせた柔らかい消毒綿の使用が最適。
- (5) 光学系以外の表面は通常の方法でいつでも必要ときに清掃、消毒することが出来る。

<消毒方法>

トモキャップは流水で汚れを落とした後に下記の方法を参考に、消毒を行う。消毒後、精製水で水洗いし自然乾燥を行う。尚、濃度及び時間等詳しくは薬液の取扱説明書を参照のこと。

消毒液：1～2%グルタルアルデヒド

製品例 ステリハイドL（丸石薬品）

サイデックス（ジョンソン&ジョンソン）

消毒液：0.2～0.5%グルコン酸クロルヘキシジン

製品例 ヒビデン（住友薬品）

【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

ジャパン フォーカス株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 4-37-18

TEL (03)3815-2611 FAX (03)3815-7284

外国製造業者 Heidelberg Engineering GmbH

ドイツ

緊急連絡先

（輸入元）

ジャパン フォーカス株式会社 TEL (03)3815-2611

（総販売元）

株式会社 JFC セールスプラン TEL (03)5684-8531