

警告：

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。

【使用目的又は効果】

本装置は眼科用の検査装置であり、眼底及び前眼部のフルオレsein及びインドシアニングリーンを蛍光色素とする蛍光造影像、自発蛍光画像、反射画像、OCT 画像を撮影する。画像の取得、モニタ表示、解析はコンピュータにより行う。

【形状、構造及び原理等】



1. 構成

本体

- ・レーザスキャニングカメラ
- ・ヘッドレスト付きカメラマウント (XYZ マニピュレータ、ジョイスティック又はコンパクトタイプ)
- ・OCT 用電源付き制御ボックス(IEEE1394 仕様)

- ・コントロールパネル

付属品

- ・フットスイッチ
- ・ソフトウェアプロテクタ
- ・操作ソフトウェア
- ・接続ケーブル
- ・HRA 用 IEEE1394a ケーブル及び OCT 用 IEEE1394b ケーブル

別売付属品

- ・前眼部モジュール用レンズ
- ・55° ワイドフィールドレンズ
- ・ウルトラワイドフィールドレンズ
- ・OCT2 (OCT2 の接続時には OCT 用電源付き制御ボックス(IEEE1394 仕様)を OCT2 用電源付き制御ボックス(Thunderbolt 仕様)に、HRA 用 IEEE1394a ケーブル及び OCT 用 IEEE1394b ケーブルを OCT2 用 Thunderbolt ケーブルに差し替えとなる)

※OCT2は高速なPCインターフェースを採用することにより処理速度を向上させたモデルである

- ・OCT Shift (使用用途に応じて A Scan レートを 20kHz、85kHz、125kHz のうちのいずれかに切り替えて使用するソフトウェアの機能)
- ・絶縁トランス
- ・コンピュータ
- ・ディスプレイ
- ・プリンタ

2. 電氣的仕様

定格電圧 100V - 240V AC

周波数 50/60Hz

定格電力 140VA

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

3. 寸法及び質量

<レーザスキャニングカメラ>

寸法：100mm(W) × 235mm(D) × 205mm(H)

質量：5.6kg

<ヘッドレスト付きカメラマウント>

- ・XYZ マニピュレータ

寸法：310mm(W) × 393mm(D) × 561mm(H)

質量：13.5kg

- ・ジョイスティック

寸法：325mm(W) × 470mm(D) × 540mm(H)

質量：11.0kg

- ・コンパクトタイプ

寸法：335mm(W) × 445mm(D) × 580mm(H)

質量：8.7kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

<電源付き制御ボックス>

寸法：350mm(W) × 180mm(D) × 220mm(H)

質量：6.5kg

<コントロールパネル>

寸法：180mm(W) × 166mm(D) × 92mm(H)

質量：2.0kg

4. 作動・動作原理

本器は、弱出力レーザー光をスキャナーで眼底に高速走査して、眼底像をディテクタが捉える走査型レーザー眼底検査装置で、共焦点方式の光学系によりインドシアニンググリーン及びフルオレセインを造影剤とした蛍光眼底撮影（HRA）と同時にOCT（光コヒーレンス断層撮影）が行える。

5. 仕様

撮影範囲	H R A	眼底	標準対物レンズ 15° × 15° ±5% 20° × 20° ±5% 30° × 30° ±5% 55° ワイドフィールドレンズ φ 55° ±5% ウルトラワイドフィールドレンズ φ 102° ±5%
		前眼部	8.3mm × 8.3mm ±5% 11mm × 11mm ±5% φ 16mm ±5%
	O C T	眼底	標準対物レンズ 15° ±5% 20° ±5% 30° ±5% 55° ワイドフィールドレンズ 55° ±5%
		前眼部	8.3mm × 8.3mm ±5% 11mm × 11mm ±5% φ 16mm ±5%
解像力	H R A	眼底	横軸（XY）：6 μm 以下 横軸（XY）：11 μm 以下（55° ワイドフィールドレンズ） 横軸（XY）：20 μm 以下（ウルトラワイドフィールドレンズ）
		前眼部	横軸（XY）：11 μm 以下
	O C T	眼底	横軸（XY）：6 μm 以下 横軸（XY）：11 μm 以下（55° ワイドフィールドレンズ）
		前眼部	横軸（XY）：11 μm 以下
レ ー ザ	波長	488±2nm 518±2nm 785±2nm 817±2nm 870nm(845～895nm)	
	放出時間	50分 (典型的な検査時間は5分以内)	

【使用方法】

1. 使用前準備

- 1) 本装置は熟練した者以外使用しない。
- 2) 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。
- 3) 取扱説明書に従い、各ケーブル類を正しく接続する。
- 4) 装置に異常がないか点検する。
- 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) 前眼部を撮影する場合は、対物レンズを前眼部モジュール用レンズに交換する。
- 3) 広角で撮影する場合は、必要な画角に応じて対物レンズを55°ワイドフィールドレンズまたはウルトラワイドフィールドレンズに交換する。ウルトラワイドフィールドレンズを取り付ける場合は、フォーカスがおよそ+44Dになるようにフォーカスノブを回し、取り付け後はセーフティキャッチ（安全装置）をカチッと止まるまで時計回りに回して固定する。
- 4) 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。
- 5) 被検眼のデータを入力（省略可）してOKをクリックする。
- 6) 眼底検査の場合、患者の屈折率に従いフォーカスノブでフォーカスをセットする。
- 7) 2D以上の乱視がある場合は、検査中眼鏡またはコンタクトレンズを装着する。
- 8) チンレストで患者の頭の高さを調節する。瞳孔または撮影したい場所が中心にくるように、カメラ位置の各方向を調節する。
- 9) 目的の検査部位の画像を検査画面の中心に合わせる為、カメラ内部の青い内部固視灯もしくは外部固視灯を見るように患者に指示する。
- 10) 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、又はタッチパネル上にあるボタン又はジョイスティックの押しボタンを押すことにより、データを取り込む。
- 11) 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) 必要に応じて、平均処理、コンポジット処理を行う。
- 2) 必要に応じて、画像の明るさやコントラストを調整する。
- 3) 必要に応じて、領域の面積や網膜上の距離などの計測を行う。
- 4) 必要に応じて、プリンタより印刷する。

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。

画像の撮影についてはユーザガイドの第4章、データ解析の様々な方法については第5章を参照。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本装置は、使用する前に必ず取扱説明書の内容を理解した上で取り扱うこと。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (6) 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。
- (7) 本装置の接続部に関係の無い機器を接続しないこと。
- (8) 関係のないソフトウェアをインストールしないこと。
- (9) カバーをはずしたり分解を試みたりしないこと。

＜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＞

8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) カバーをはずしたり分解を試みたりしないこと。
- (3) その他、本装置の保守点検は取扱説明書第1.6章「保守点検」の項目を参照。
- (4) 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。
- (5) 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) 本装置の滅菌は不可。
- (2) ヘッドレスト及びビ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。
- (3) 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。
- (4) 光学系以外の表面は通常の方法でいつでも必要なときに清掃、消毒することが出来る。

*【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

製造業者 ハイデルベルグ エンジニアリング社

Heidelberg Engineering GmbH

国名 ドイツ