

### 【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る]
- ・ソフトウェアへのウィルスの侵入を防ぐ為、ウイ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。[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る]

### 【禁忌・禁止】

- ・揮発性溶剤（アルコール、ベンジンなど）や可燃性の麻酔薬が使用されている潜在的な爆発性の環境で本装置を使用しないこと。[爆発の危険がある]

### 【形状・構造及び原理等】

<形状・構造等>



19インチ  
タッチスクリーンの例

寸法：480 mm×560 mm×460 mm

質量：約 31 kg

#### <付属品>

HS レンズペン  
ダストカバー

#### <体に接触する部分の組成>

ヘッドレストバンド：ポリアミド  
チンレスト：ポリスチレン  
患者用ハンドグリップ：アルミニウム合金(表面:アルマイト)

#### <原理>

赤外線カメラ画像は、前眼部の赤外線画像を撮影し情報を分析するために使用される。

OCTはOptical Coherence Tomographyの略で光コヒーレンス断層撮影モードの略号である。

OCTはスウェプトソースレーザーを使用し、眼組織の撮影及び解析を行う。OCT断層画像より中心角膜厚・前房深度等を計測し、A スキャン信号強度グラフより眼軸長を計測する。

#### <電氣的定格等>

定格電圧：100V AC 50-60Hz

電源入力：200VA

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

電気機械器具の外郭による保護等級：IP20

#### <動作環境>

温度：10℃～35℃ 相対湿度：30～90%（結露なきこと）

気圧：800～1060hPa

### 【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は眼科用の検査装置であり、眼球各部を撮影し、眼軸長、前房深度、角膜曲率半径、角膜厚測定等を行う。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用前準備

- 1) 本装置は熟練した者以外使用しない。
- 2) 装置に異常がないか点検する。
- 3) 電源を投入、以後ソフトウェアの指示に従って操作する。
- 4) 患者の登録を行う

#### 2. 使用

##### 2-1 画像取り込み処理

- 1) 本機のテーブルと患者の椅子の高さを調整して、患者がリラックスした姿勢で直立して座る様にします。そしてリラックスして軽く下向きの注視位置になるようにする。
- 2) 患者の頭をチンレストとヘッドレストバンドにしっかりと接触させ、患者にハンドグリップを握らせることにより頭の位置を安定させる。
- 3) 患者の眼が本機に表示されたマークと同じ高さになるようにチンレストの高さを調節する。
- 4) 表示される指示に従って操作し、画像の撮影や測定を行う。

##### 2-2 画像解析処理

- 1) 撮影されたデータを選択し各種表示、計測、解析を

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 行う。
- 2) 必要に応じて結果を印刷・保存する。
3. 使用後
- 1) コンピューターを操作し、又は電源ボタンを3秒以上押し続けてソフトウェア/内部PCを終了させる。
  - 2) 内部PCが終了し、タッチスクリーンが暗転した事を確認した後、メインスイッチをOFFにする。
4. その他
- 1) 本機のタッチスクリーンの表示や操作法の詳細は取扱説明書を必ずご参照すること。
  - 2) 外部のコンピューターを使用する場合は当社の指定のものを、当社の指示に従って接続し使用すること。

## 【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

- \* 公知ではないIOL計算式を眼内レンズの選定に用いないこと。
- ・ 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。
  - ・ 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。
  - ・ 本装置の接続部に関係の無い機器を接続しないこと。
  - ・ 必要以上長い時間の検査は行わないこと。もし必要であれば、検査は時間をあけて行うこと。
  - ・ 関係のないソフトウェアをインストールしないこと。
  - ・ カバーをはずしたり分解を試みたりしないこと。
  - ・ 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。

### ＜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ーや、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可能性がある。

## 【保管方法及び有効期間等】

### ＜保管条件＞

温度：-10℃～55℃

湿度：10～95%（結露なきこと）

気圧：700～1060hPa

### ＜耐用期間＞

8年（自己認証による。本体以外を除く。）

但し適切な保守点検及び修理を行っている場合に限る。

[保守用等の部品は製造中止後10年間保持]

## 【保守・点検に係る事項】

1. 本装置の保守点検は取扱説明書第VII章「保守点検」の項参照。
2. 取扱説明書第VII章「保守点検」の項の「■日常のデータベースの管理・保全」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。
3. 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。

## 【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

ハーグストレイト社

HAAG-STREIT AG スイス

## 緊急連絡先

ジャパンフォーカス株式会社 TEL (03)3815-2611

株式会社 JFC セールスプラン TEL (03)5684-8531