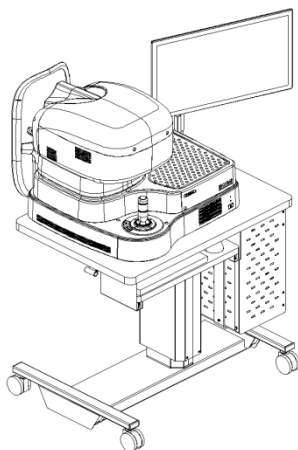


前眼部 OCT CASIA2

【形状・構造及び原理等】

** 1. 構成

- 1) 本体
- 2) 電源コード
- 3) あご紙
- 4) あご紙固定ピン
- 5) マウス
- 6) キーボード
- 7) 外付け HDD
- 8) タッチパネル液晶モニター
- 9) 模擬眼



2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部を持つ機器

** 3. 電氣的定格

電源電圧：交流 100V 50/60Hz
電源入力：320VA

** 4. 寸法

本体
寸法：530mm(W)×560mm(D)×455mm(H)

5. 原理

近赤外レーザーによる波長走査干渉法を用いて、被検眼の前眼部 3 次元画像を非接触で取得します。また、同手法にて、被検眼の角膜、水晶体の位置を検出し画像上で測定します。被検眼の正面観察画像および断層画像をモニターしながら、上下左右およびフォーカス方向の位置合わせをした後、3D スキャンを開始します。3D スキャン後、角膜曲率半径の算出及び前眼部 3 次元画像の各種解析をすることができます。

【使用目的又は効果】

眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。角膜曲率半径、角膜厚、前房深度を光学的に測定すること。

【使用方法等】

(準備)

各電源コードを適切に接続します。

(使用方法)

1. 電源を入れます。

2. 被検者のあごを本体あご受けにのせ、額を額当てにあてて、さらにアイレベルをあわせめます。
3. モニター上で測定モードを選択します。
4. モニターに表示される前眼部画像を確認しながら測定を行います。
5. 測定データは自動的に保存され、適宜解析を行います。
6. IOL 計算実施の場合、眼軸長の値は、測定精度が保証された装置での測定結果を使用して行います。
7. 解析データの保存・印刷・出力を行います。
8. 検査が終了したら電源を切ります。

(使用後)

使用後は付属のダストカバーをかけて下さい。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 本体の測定ヘッドとあご受けを動作させる際は、被検者の顔や手指の位置に注意して慎重に操作すること。〔ケガの原因になります。〕
- (2) 本装置で得た測定値については、必ずトレース結果などを十分に確認すること。特に、左右眼で測定値の差が大きい場合や、事前の検査で前眼部疾患が認められる場合には、確認画面にてトレースや、信頼性を確認すること。測定結果が疑わしい場合には再測定を行うか、他の検査を併用するなどして検査の見直しを行うこと。
- (3) 本装置の測定値や IOL 度数計算結果を眼内レンズの選定に用いる場合は、白内障手術の術式及び他の検査を含めた総合的な判断のうえで採用すること。〔誤った測定値・解析結果を眼内レンズの選定に用いた場合、再手術の恐れがあります。〕
- (4) 本装置の測定値を眼屈折矯正手術に用いる場合は、術式及び他の検査を含めた総合的な判断のうえで使用すること。〔誤った測定値・解析結果をもとに眼屈折矯正手術を行った場合、再手術や角膜拡張症（ケラトエクトジア）などの重篤な合併症を引き起こす恐れがあります。〕

<相互作用>

1. 併用注意（併用に注意すること）
ノイズ発生源（モーター、レーザー手術装置等の機器類）が近くにある場合は、本装置からできる限り離すこと。〔誤動作の防止〕

<その他の注意>

- (1) 本装置を使用する前は、次の事項に注意すること。
 - ①湿度が高い場所や温度・湿度変化の激しい場所では使用しないこと。〔水蒸気が露となり、測定データ光学系に影響を及ぼす恐れがあります。〕
 - ②被検者を測定する前にはアゴ紙の一番上の一枚を取り除き、額当てをアルコールなどを湿した布などで拭き、清潔にすること。
- (2) 本装置の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ①本体ヘッド部の下の隙間やあご受けの真下に手を近づけないこと。〔指を挟み、ケガの原因になります。〕
- (3) 本装置の使用後は、次の事項に注意すること。
 - ①本体の移動に際し、あご台部の額当て部とジョイスティック部は持たないこと。〔落下によりケガの原因になります。〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管・輸送条件（梱包状態）
温度：－20～＋60℃
湿度：10～95%
2. 耐用期間
正規の保守点検を行った場合に限り8年〔自己認証による〕

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

- （1）付属の模擬眼による使用前点検をしてください。
- （2）被検者側測定窓内のレンズに汚れや傷がないことを確認してください。
- （3）使用しないときはダストカバーをかけてください。
- （4）長時間使用しないときには、電源コードをコンセントから抜いてください。
- （5）本装置の清掃は、軟らかい布でから拭きをしてください。
汚れがひどいときには、薄めた中性洗剤に浸して硬く絞った布で拭き、そのあと、から拭きをしてください。

＜業者による保守点検＞

弊社からの「点検リスト」に基づき、定期的な点検を行ってください。

****【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

株式会社トーマコーポレーション

愛知県名古屋市西区則武新町二丁目11番33号

TEL(052)581-5321