

## 【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。

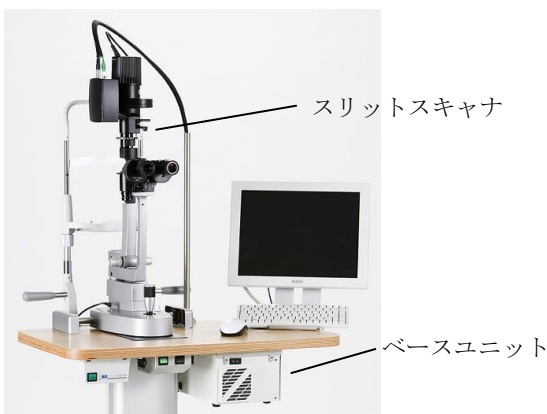
【禁忌・禁止】 あご台、テーブルは製造元の承認したもの以外は使用しない

## 【使用目的又は効果】

眼球及びその附属器を観察、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。

## 【形状、構造及び原理等】

<形状・構造等>



ハイデルベルグ SL-OCT の基本構成は以下の通り。

### 1. 本体

- ・スリットスキャナ
- ・ベースユニット

### 2. 付属品

- ・電源ケーブル

### 3. 電氣的仕様

定格電圧 100V - 240V AC

定格周波数 50/60Hz

定格電力 150W

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 形機器

### 4. レーザの仕様

波長：1310nm

放射時間：100 秒

## 5. 寸法及び質量

<スリットスキャナ>

寸法：320mm(W) × 280mm(D) × 640 ~ 670mm(H)

質量：8.0kg

<ベースユニット>

寸法：330mm(W) × 175mm(D) × 125mm(H)

質量：6.1kg

## 6. 作動・動作原理

本装置はマイケルソン干渉計の原理を応用している。光源はコヒーレント性のある 1310nm の波長の光(以下コヒーレント光)である。

光源から発振されたコヒーレント光はビームスプリッタにより2分される。2分された光の一方は被測定物、他方は参照鏡へ向かう。それぞれの反射光は再びビームスプリッタを経て重なり合って検出器へ入る。この時、重なり合った2つの反射光の間で干渉が起きる。ビームスプリッタから被測定物内部の反射点までの光路長と、参照鏡までの光路長が一致したとき、2つの反射光は干渉することから、参照鏡の距離を前後に動かすことによって、参照鏡の光路長を時間に従い変化させることで被測定物の深さ方向の反射輝度分布を再現することができる。(A スキャン映像) さらに被測定物への光をスキャナーで偏向することで2次元の断層映像を撮影できる。(B スキャン映像) 尚、参照鏡の光路長の変化はフェーズモジュレータにて行っている。



A スキャン映像



B スキャン映像

## 7. 仕様

撮影範囲	15mm 幅 × 7mm 深さ
解像力	横方向：20 μm ~ 100 μm 深さ方向：25 μm 以上
レーザーの仕様	波長：1310nm 放射時間：100 秒

## 【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) 取扱説明書に従い、各ケーブル類を正しく接続す

取扱説明書を必ずご参照ください。

る。

- (3) 装置各部に異常がないか点検する。
- (4) テーブルの電源及び本体の電源をONにする。
- (5) 装置が正常に機能するか確認する。

## 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する。
- (2) オンラインモードのアイコンをクリックしオンラインモードにする。
- (3) モニターに表示される患者眼の角膜映像が中心になるようにスリットランプを操作する。
- (4) “START” アイコンをクリックし、画像の撮影を開始し、“STOP” アイコンをクリックして撮影を終了する。

### 2-2 取り込んだ画像の評価

- (1) 「評価 ” Evaluation”」のアイコンをクリックし、評価画面を開く。
- (2) 複数撮影された中から任意の画像を選択し、患者の撮影画像を診断する。

### 2-3 使用後

- (1) ハイデルベルグ SL-OCT のソフトウェアを終了させる。
- (2) Windows を終了させる。
- (3) 各部の電源スイッチをOFFにする。
- (4) 電源ケーブルをコンセントからははずす。

## 【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) 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。
- (5) 本装置の接続部に関係の無い機器を接続しないこと。
- (6) 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）

アブ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可能性がある。

## 【保管方法及び有効期間等】

### ＜保管条件＞

気温 : -30°C～60°C / -22F～140F  
相対湿度 : 10%～100% (結露なきこと)  
気圧 : 500hPa～1060hPa

### ＜耐用期間＞

10年（自己認証による。ベースユニット内の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) 本装置の保守点検は取扱説明書第2章を参照。
- (2) 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。
- (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 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