

機械器具（22）検眼用器具
管理医療機器 自動視野・眼撮影装置 JMDNコード 16918002

眼底視野計 maia

【警告】

本体を操作する際は、本体が被検者の目、鼻に当たらないように注意すること。

【被検者が負傷する恐れがあります】

【禁忌・禁止】

次の患者には適用しないこと

光線過敏症の既往歴のある患者

光線力学的療法（PDT）を受けて間もない患者（禁止期間については投与した光感受性物質の添付文書を参照すること。）

副作用として光線過敏症の可能性のある薬剤を服用中の患者

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、本体、プッシュボタン、キーボード、電源コードにより構成される。本体は、光学ヘッド、あご受けおよび額当て、ベース部により構成される。

2. 体に接触する部分の組成

額当て：ポリエチレンフォーム

あご受け：ポリエチレンフォーム

プッシュボタン：ポリアセタール樹脂

3. 電気的定格

電源電圧：交流100V

周波数：50/60Hz

電源入力：300VA

4. 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

5. 電磁両立性

EN 60601-1-2:2007 適合

6. 寸法及び質量

寸法：522～540（W）×482（D）×556～560（H）mm

質量：28.5 kg

（プッシュボタン、キーボード及び電源コード含む）

7. 作動原理

眼底撮像システム

近赤外光（中心波長約850nm）を発するスーパーluminescenceダイオード（以下、「SLD」という）を光源として用いる。SLDより発出したライン状の近赤外光で眼底をスキャンし、その反射光をラインスキャンカメラで受光し、眼底画像を撮影する。本品は、これを「共焦点ライン走査方式」と呼ぶ。

視野検査システム

白色LEDによる背景照明により、視標背景を均一な輝度とする。被検者が、赤色LEDによる固視目標を固視した状態で、提示した白色LEDによる測定用視標の視認について、プッシュボタンで応答することにより視野を測定する。なお、赤色LEDをマスキングすることにより、被検者に提示する固視目標の形を変更することができる。また、様々な位置で、輝度を変えて測定用視標を提示することにより、眼底上各部位の視野（閾値）を測定する。

オートトラッキングシステム/眼球の動き（固視安定性）測定システム

視野検査中の眼底画像を25fps（1秒あたり25画像）で取得し、その画像を解析することにより、眼球が動いた際にも眼底撮影部位/視野視標提示位置を一定に保つオートトラッキングシステムを搭載している。また、視野検査中の眼底画像解析結果から、眼の動き（固視安定性）を算出・表示する。

ロービジョントレーニング

疾患等により、黄斑部での固視が困難な視覚障害者に対し、眼底視野検査により得られたもっとも閾値の高いところを黄斑に

代わる新たな固視点と設定し、新たな固視点を視覚障害者に対し認識させるとともに、常用的に使用するようトレーニングを行う。予め組み込まれたプログラムにより被検者の固視を音声で他の点へ誘導する。その後、被検者は新たに設定した固視点で固視目標を見るよう眼球を動かす。固視目標の位置と新たに設定した固視点との位置関係を、眼底画像を解析し、ブザー音で被検者に知らせる。（例. 固視目標と新たに設定した固視点の距離が離れると断続音の間隔が長く、近づくと断続音の間隔が短く、設定した距離内にあると連続音。）

また、固視目標と新たに設定した固視点とが一定の距離となるに要した時間、及びその間の眼の動きについて表示する。

【使用目的、効能又は効果】

視野の測定及び眼球等の観察、撮影又は記録に用いる。

【品目仕様等】

眼底撮影（共焦点ライン走査方式）

- ・撮影画角：36°×36°
- ・デジタルカメラ解像度：1024×1024ピクセル
- ・網膜上の光学解像度：25μm
- ・光源：スーパーluminescenceダイオード（850nm）
- ・撮像速度：25fps
- ・作動距離：33mm

視野検査

- ・測定法：静的視野検査
- ・標準黄斑検査：10°
- ・視標投影範囲：20°×20°
- ・トラッキング速度：25Hz
- ・視標寸法：GoldmannⅢ
- ・視標最大輝度：318.3cd/m²（1000asb）
- ・背景輝度：1.27cd/m²（4asb）
- ・視標ダイナミックレンジ：36dB
- ・視標表示時間：0.2秒

その他

- ・最小瞳孔径：2.5mm
- ・フォーカス調整範囲：-15D～+10D（オートフォーカス）
- ・オート左右眼認識機能

【操作方法又は使用方法等】

<使用環境>

温度：10°C～40°C

湿度：90%以下（結露なきこと）

<使用方法>

1. 電源コードを商用電源に接続します。
2. プッシュボタン及びキーボードを接続します。
3. 必要に応じて、マウス、プリンター及び記憶装置等をUSBコネクタに接続し、機器の電源をONにします。
4. 本体の電源をONにし、スタートアップ画面が表示されるのを待ちます。
5. 被検者情報の登録（既に登録されている被検者の場合、被検者の選択）をします。
6. 検査モード（NEW FAST EXAM/NEW EXPERT EXAM/NEW FOLLOW-UP EXAM）を選択します。必要に応じて、検査用視標パターン選択、検査箇所追加及び検査部位設定を行います。
7. 被検者に検査の方法・留意点等を説明した後、あごをあご受けにのせ、額を額当てに当てるよう指示します。
8. あご受け調整ノブを用い、被検眼の高さ位置を調整します。
9. 被検眼（両眼検査の場合、検査順）を決め、タッチパネルモニター上のボタンを押すと、光学ヘッドが被検眼へ移動します。
10. コントロールスイッチを操作し、光学ヘッドを上下・左右・前後に動かし、検査開始適正位置に合わせます。
11. 位置合わせが終了したら、タッチパネルモニター上の[Start]ボタンを押すと、自動で焦点を合わせ、眼底像を撮影します。眼底画像を評価し必要であれば再撮影します。焦点合わせは、手動で行うことも可能です。
12. 画面の指示に従い、視神経乳頭の位置を特定すると、視野

取扱説明書を必ずご参照下さい

検査を開始します。

3. 測定が終了すると、測定終了を知らせるメッセージが画面上に表示されるとともに、測定結果が表示・保存されます。プリンターを接続している場合、測定結果をプリントアウトすることもできます。
4. 必要に応じ 4～1 3 の操作を繰り返します。
5. 本体及びUSBコネクタに接続した機器の電源をOFFにします。

ロービジョントレーニング

1. 精密視野検査が終了したら、ロービジョントレーニング開始ボタンを押します。
2. 視野検査によって得られた 閾値と偏心視域(PRL)位置から、新たな固視点を設定した後、トレーニングを開始します。
3. 予め組み込まれたプログラムに基づき、被検者の固視点を音声で他の点へ誘導します。
4. 被検者は新たに設定した固視点で固視目標を見るよう眼球を動かす。固視目標の位置と新たに設定した固視点との位置関係を、眼底画像を解析し、ブザー音で被検者に知らせます。
5. 固視目標と新たに設定した固視点が一定の距離となるに要した時間、及びその間の眼の動きに関する表示を評価します。
6. トレーニングが終了したら、終了を知らせるメッセージが画面上に表示されるとともに、測定結果が表示・保存されます。プリンターを接続している場合、測定結果をプリントアウトすることもできます。

【使用上の注意】

重要な注意事項

次の患者には慎重に適用すること。

- ・流行性角結膜炎等感染症の患者
- ・副作用として光線過敏症の可能性のある薬剤を投与されたことのある患者

基本的注意事項

可動部の間に注意してください。

[指をはさむ恐れがあります。]

可動部の間に注意してください。

[目、鼻に器械が当たる恐れがあります。]

ヒューズを交換するときは、電源スイッチを切り、電源コードを抜いてから定格のヒューズと交換すること。

[感電による負傷や火災の恐れがあります。]

カバーを開けないこと。また、修理はサービスマンに依頼すること。

[感電による負傷の恐れがあります。]

医用電気機器の使用上の注意事項

1. 取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときは次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - (6) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (3) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用

前の状態に戻したのち、電源を切ること。

- (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
 7. 機器は改造しないこと。

廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）
温度：10°C～40°C
湿度：90%以下（結露なきこと）
2. 貯蔵・保管（包装（梱包）状態）
温度：0°C～60°C
湿度：90%以下（結露なきこと）
3. 輸送（包装（梱包）状態）
温度：-10°C～60°C
4. 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 耐用期間
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから5年（自己認証「当社データ」による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
プッシュボタン	検査前に必ず行うこと	2秒に1回の割合でプッシュボタンを数回押します。ボタンを押すたびに、「Button」の表示が橙色に変わることを確認します。
対物レンズ	毎日	対物レンズの表面を目視で確認し、ほこりや汚れが付いていないことを確認します。
OD/OS（右眼、左眼）検出	月1回	検査画面を呼び出し「Goto OD」または「Goto OS」をクリックして「NEW FAST EXAM」検査を開始します。開始直後に検査を停止します。保存された「NEW FAST EXAM」により、検査対象眼が正しく表示されることを確認します。「OD」（右眼）または「OS」（左眼）
固視標	月1回	検査画面を呼び出し、通常の視野状態で患者に照準を合わせ、視野の中心にある固視標が点灯することを確認します。
視標投影	月1回	検査画面を呼び出し、通常の視野状態で患者に照準を合わせ、コントロールレバーの左右のボタンを同時に数秒間押します。固視標の中心に白い輝点が点灯することを確認します。
USBコネクタ	年1回	2つあるUSBコネクタへ順番にUSBマウスを接続し、画面上のポインターがマウスによって動くことを確認します。

項目	点検時期	点検内容
LAN コネクタ	年1回	maia 本体のLANコネクタにLANケーブルを接続し、"SETTINGS" (設定)画面を呼び出して、本書のネットワーク設定の章に従って、ネットワークを構築し、ネットワークが構築されることを確認します。
クーリングファン	年1回	maia 本体の電源を入れて、本体後部ファンから空気が出ていることを確認します。

その他「取扱説明書」の「管理と点検」を遵守すること。

【包装】

包装単位：1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称および住所等】

製造販売業者

株式会社 トプコン

東京都板橋区蓮沼町75番1号

TEL 03-3558-2506

製造業者

センタービュー

CenterVue S.p.A.

イタリア