2021 年 9 月 10 日作成（第 1 版）

製造販売届出番号 : 13B3X10168100006

機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器　自動視野計　JMDN 16918001
（機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器　コントラスト感度測定装置　JMDN 70092000
医療用品（06）視力表及び色盲検査表
一般医療機器　アムスラーチャート　JMDN 32786000）

視機能評価機アイモ scan

【形状・構造及び原理等】

図 1　外観図（ヘッドマウントユニット、卓上スタンド、応答ボタン、ノート PC）

1.　構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

- 本体：
  ヘッドマウントユニット

- 付属品：
  卓上スタンド、応答ボタン、AC アダプタ、ノート PC もしくは卓上台（PC 組込）、ノート PC 用アダプタ、ケーブル、取扱説明書一式

- オプション：
  プリンタ、レンズクリーナー、フェイスシート、固定台、昇降台、ベルト

2.　機器の分類

- 電撃に対する保護の形式
  ：クラスⅡ機器または内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度
  ：BF 形装着部を持つ機器

3.　電気的定格

- 電源電圧　：単相交流 100V 50/60Hz
- 最大消費電力　：ヘッドマウントユニット_24VA、ノート PC_65VA

4.　品目仕様

ヘッドマウントユニット

- 視標呈示方式　：液晶ディスプレイ投影方式
- 視標色　：白
- 視標サイズ　：ゴールドマンⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ相当（標準仕様）
- 視標最大輝度　：10,000Asb
- 視標呈示時間　：0.2 秒（標準）
- 背景輝度　：31.4Asb（標準）
- 測定範囲　：中心から 30°まで
- 視線方向検出　：内蔵カメラによる検出
- その他　：視標を動かすことも可

5.　動作保証条件

- 温度　：10℃～40℃
- 相対湿度　：30%～75%（結露不可）
- 気圧　：800hPa～1060hPa

6.　寸法　：20cm（W）×18cm（D）×12cm（H）

7.　質量　：0.85kg

8.　体に接触する部分の組成

9.

（1）　遮光パッド　合成皮革
（2）　鼻パッド　シリコン樹脂
（3）　サイドハッチ　ABS樹脂
（4）　排気口　ABS樹脂
（5）　ベルト取付部　ABS樹脂
（6）　外光センサー　一般電気部品
（7）　周辺認識カメラ　一般電気部品
（8）　応答ボタン押圧部　ABS樹脂
（9）　応答ボタン接続端子　一般電気部品
（10）応答ボタン筐体　ABS樹脂
（11）PC　一般電気部品
（12）AC アダプタ　一般電気部品

10.　原理

本装置は左右眼で独立した光学系を介して被検者に表示デバイスを見せることにより約±35°の測定範囲を実現している。そして白色光の輝度を表示デバイスの制御により変化させ、表示サイズや位置を変化させる。これらの制御はあらかじめ選択された検査パターンのプログラムに従って自動制御される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

本装置では中心部を注視させた状態で、コンピュータ制御により表示デバイスに表示させた様々な輝度の光を呈示し、それらの光が見えるか否かの判定、または被検者が視認可能な最小輝度の光を探索することにより視野の範囲と網膜感度を検査する静的視野検査の閾値テストが行える。閾値テストは網膜感度を 0-50dB の範囲で数値として記録される。

また、表示デバイスにコントラストの異なる視標を表示し、被検者が視標を見えるか否かを判定し、視認可能な最小コントラストを探索することでコントラスト感度を検査することができる。つまり、映像表示部のコントラスト用の視標を、光学系を介して患者に見せ、その自覚的な見え方を回答させ、記録することによりコントラスト感度の異常を検出する。

また、表示デバイスに格子状の線を表示することにより、被検者の見え方を自覚的に検査することができる。被検者が格子の見え方を回答することにより、中心部の視野の状態が記録される。つまり、映像表示部の格子状チャートを、光学系を介して患者に見せ、その自覚的な見え方を自覚的に回答させ、記録することにより視野の中心部及び傍中心部の不整検出を行う。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

様々な位置に自動的に表示した小さな光点に対する患者の反応を記録することにより視野検査を行うために使用する。

また、コントラスト感度を測定するために使用する。

また、視野の中心部及び傍中心部の不整を速やかに検出するために使用する。

【使用方法等】

1. PCとヘッドマウントユニット、応答ボタン、ACアダプタの接続を確認する。
2. PCの電源を入れる。
3. PCにて検査用ソフトウェアを起動する。
4. 患者データを入力する。
5. 被検者にヘッドマウントユニットを装着する。
6. 被検者の瞳孔を観察しながら本体と目の相対的な高さを調整する。
7. 被検者に応答ボタンを渡し、検査方法を説明する。
8. 検査条件を変更する場合はメニューから任意の条件を選択する。
9. 検査を開始する。
10. 検査終了後、検査終了のメッセージが表示される。
11. 結果を保存する場合を手順に従って保存する。
12. プリントアウトが必要な場合は印刷する。
13. 検査用ソフトウェアを終了する。

【使用上の注意】

1. 適用対象
   - 瞳孔間距離　　:52mm～78mm

2. 使用方法等
   - パソコンのハードディスク内のデータは定期的にバックアップを行うこと。
   - 検査に先立ち、常に患者データ(ID、姓、名、生年月日)の入力を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置を保管する前に、下記の事項に注意すること。

- 水のかからない場所に設置すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水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。
- 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。
- 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。

2. 耐用年数

耐用年数は 6 年とする。

※自己認証(自社データ)による

【取扱い上の注意】

- ヘッドマウントユニットを落下させないように注意すること。
- 応答ボタンのストラップを必ず手首に掛けること。
- この機器の改造は許可しない。

【保守・点検に係る事項】

点検項目は下記のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、弊社に連絡をすること。

1. 使用者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、使用前に下記の項目を確認すること。

- 外装に瑕疵、変形などがないこと。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 電気的な接続が適切になされていること。
- PC、応答ボタン、検査プログラムが正しく動作すること。
- 各部にゆるみなどが無いこと。
- システムエラーがなく起動すること。
- 本装置から異音、異臭がしないこと。
- 本文書ならびに説明書が本装置の使用者が参照できるところに置いてあること。

2. 患者接触部分の手入れ

柔らかい布で拭くこと。汚れがひどいときは、水で薄めたアルコールを布に浸し、よく絞ってから汚れを拭き取り、乾いた柔らかい布で拭き上げること。シンナー等の有機溶剤は絶対に使用しないこと。傷みが激しくなった場合は弊社まで連絡をすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】(文献請求先も同じ)

(製造販売業者)
株式会社クリュートメディカルシステムズ
〒162-0821 東京都新宿区津久戸町 3 番 11 号 TH1 ビル飯田橋 3 階
TEL :03-5579-2991
FAX :03-5579-2994
(製造業者)
株式会社クリュートメディカルシステムズ

取扱説明書を必ずご参照ください。