

機械器具 22 検眼用器具
管理医療機器 眼撮影装置 JMDN コード：16419000
特定保守管理医療機器 **LipiView II インターフェロメーター**
(LVI-2000)

【形状・構造及び原理等】**1. 形状****【本体】**

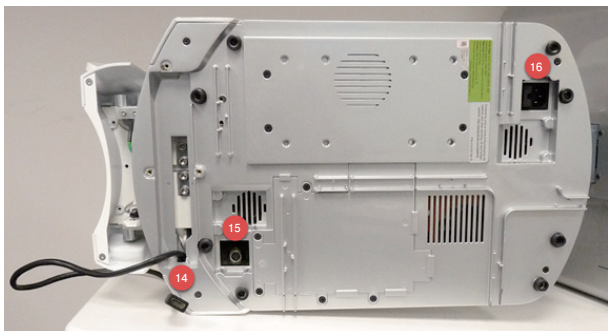
患者側：



操作者側：



裏面：



- ① 額当て
- ② カメラ及び付属レンズ
- ③ 照明器
- ④ 額受け
- ⑤ 溝付きローラー
- ⑥ 額受けのベース
- ⑦ 移動ステージ
- ⑧ タッチスクリーンディスプレイ
- ⑨ プッシュボタンコントロール

- ⑩ ベース
- ⑪ USB ポート
- ⑫ 電源スイッチ
- ⑬ 回転アーム
- ⑭ HDMI ケーブル接続部
- ⑮ ハンディエバーターの接続部
- ⑯ 電源コード接続部

【ハンディエバーター】**2. 原材料**

額当て・額受け：ポリウレタン、アルミニウム合金
ハンディエバーター：ポリカーボネート

3. 電磁両立性

本品は EMC 規格（IEC 60601-1-2：2014）に適合している。

4. 電氣的定格

- (1) 定格電圧 : 100-240VAC
- (2) 周波数 : 50/60Hz
- (3) 定格入力 : 4A

5. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度 : B 形装着部
- (3) 水の有害な浸入に対する保護の程度 : IPX0

6. 原理

涙液層撮影：照明器から放射された光は涙液層を通過してカメラに鏡面反射される。カメラのレンズに反射した光は干渉パターンを形成する。患者の瞬目とともに涙液層が角膜全体に広がり干渉パターンが経時的に変化し、この変化が動画として記録される。コンピュータシステムが干渉パターンを取り込んで増強させ、干渉色スケールに対応するプロファイルを表示する。本品は干渉色をイメージングすることにより涙液油層の絶対厚さを測定する。

マイボーム腺撮影：本品の近赤外線照明とカメラを用いてマイボーム腺を撮影する。眼瞼表面の組織は近赤外線光を透過させるため、マイボーム腺が近赤外線波長を反射して撮像される。

眼表面撮影：高解像度の静止画像または動画を取り込み、眼表面もしくは眼瞼、またはその両方の関連所見を記録する。画像は室内照明もしくは装置に内蔵されている白色光照明を使用して撮影できる。

【使用目的又は効果】

眼球及び付属器を観察、撮影及び記録し、電子画像情報を診断のために提供する。

【使用方法等】

1. 使用方法

【準備】

- (1) 本体の電源スイッチを押して電源を入れる。
- (2) システムのセルフテストを実施する。
- (3) システムにログインをする。
- (4) 患者情報を入力する。

【撮影】

- (1) 涙液層撮影用のモード、マイボーム腺撮影用のモード、または眼表面撮影用のモードを選択する。マイボーム腺撮影の場合は高画質の画像取得のため、検査室を消灯するか暗室で行う。
- (2) 額当て及び顎受けをアルコール消毒する。マイボーム腺撮影の場合は、ハンディエバーターも同様に消毒する。
- (3) 患者の顎を顎受けの奥まで入れ、額を額当てに当てるよう指示し、高さを調節する。涙液層撮影及び眼表面撮影の場合は、患者に固視灯を見るよう指示する。
- (4) 右眼または左眼を選択する。マイボーム腺撮影の場合は、さらに上眼瞼または下眼瞼を選択する。
- (5) 眼表面撮影の場合は、白色光照明の on または off を選択する。
- (6) カメラの位置及び焦点を合わせる。マイボーム腺撮影の場合は、ハンディエバーターを睫毛の生え際のやや下方にあて、そのまま押し下げてから、僅かに押し上げて患者の眼瞼を翻転する。
- (7) 画像または動画を撮影する。
- (8) 画像または動画のレビューを行い、画質に問題があれば再度撮影を行う。問題なければ保存する。

【印刷及び保存】

- (1) 任意の画像または動画を選択する。
- (2) 画像、動画を外部媒体またはネットワークに保存、もしくは印刷する。

【システムの終了】

- (1) ログアウトを行う。
- (2) 本体の電源を切る。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) ヒューズの交換が必要な場合は当社担当者に連絡すること。
- (2) 故障の原因となるため強磁場環境下に設置しないこと。
- (3) 本品は無線干渉を引き起こしたり、近傍にある機器の動作を中断させる可能性がある。本品の位置や、方向を変える、あるいは設置場所を遮蔽するなどの軽減対策が必要となる場合がある。
- (4) エミッション上昇及びイミュニティ低下に繋がる可能性があるため、専用品以外のアクセサリ、トランスデューサ及びケーブルを使用しないこと。
- (5) 引火のおそれがある場所で使用しないこと。
- (6) 高酸素濃度の環境下で使用しないこと。
- (7) 本品のタッチスクリーンディスプレイ及びベースの温度は41℃を超過することがあるが、瞬時接触温度は安全な51℃以下に維持される。

- (8) 顎受け、額当て及びハンディエバーターは、使用前及び保管前にアルコール消毒すること。
- (9) 焦点を調整する際に照射器、レンズ、顎受けに手を近づけて指を挟まないようにすること。操作中に本品の上に手を置かないよう、また、照明器、レンズ、顎受けに指を近づけないよう、患者に指示すること。
- (10) 本品の修理を試みたり、カバーを開けたりしないこと。
- (11) 本品を主電源から分離するには、プラグを壁コンセントから抜く必要がある。緊急時にプラグが抜けないような位置に本機器を設置しないこと。
- (12) 本品を持ち上げたり移動する場合は、破損しないように注意すること。回転アームをロックして電源コードを壁コンセントから抜いた後、本品を移動すること。外部モニターが取り付けられている場合は、取り外してから本品を移動すること。
- (13) 患者及び本品のトップカバーの裏側を同時に触らないこと。電気ショックのおそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 患者の状態に関する注意
 - 1) 点眼剤、眼軟膏などの眼科薬剤の使用。検査前の12時間は油性点眼剤を、検査前の24時間は眼軟膏を使用しないよう、患者に指示すること。その他の点眼剤についても使用から検査まで4時間以上あけること。
 - 2) ソフトまたはハードコンタクトレンズの装用。検査の少なくとも4時間前にはコンタクトレンズを外すよう、患者に指示すること。
 - 3) 油性化粧品の眼周囲への使用。
 - 4) 眼をこすった状態。
 - 5) 塩素消毒されたプールでの水泳。検査前の12時間は泳がないよう、患者に指示すること。
 - 6) 疾患・ジストロフィー・外傷・瘢痕・手術・その他の異常などにより涙液層の安定性に影響を与える眼表面の状態。
- (2) 使用時に関する注意
 - 1) 本品の意図された使用条件下では、急性の光放射ハザードは確認されていないが、長時間強い光に曝露すると網膜が損傷するおそれがあるため、検査時に本品を必要以上に長く使用しないこと。光化学ハザードの網膜への曝露量は放射輝度と曝露時間の積で示され、無水晶体症及び眼疾患のある患者はリスクが上昇する。また、過去24時間以内に同じ機器、可視光源、あるいは近赤外線光源を用いた他の眼科機器による検査を受けた患者もリスクが増加する。
 - 2) 本品から放出される光には潜在的な危険性がある。照射時間が長いほど、眼を損傷するリスクは高くなる。本品が最大光量で動作しているときに、8時間以上照射すると安全のためのガイドラインを超過する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 設置環境

設置環境に関する詳細は取扱説明書を参照すること。

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合、5年
[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

保守・点検に関する詳細は取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

本品の安全性と機能性を維持するために、当社による定期保守点検を実施すること。詳細は当社担当者に問い合わせること。

【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】

エイエムオー・ジャパン株式会社

電話：03-4411-4902

【製造業者】

エイエムオー マニュファクチュアリング ユーエスエイ社
(ミルピタス)

AMO Manufacturing USA, LLC (Milpitas) アメリカ合衆国