＊2023年 8月改訂（第2版）
2018年11月作成（第1版）

製造販売届出番号：13B1X00048002315

機械器具　22　検眼用器具

一般医療機器　角膜トポグラフィーシステム　（ＪＭＤＮ：18038010）

販売名：SI-301 idra(ｱｲﾄﾞﾗ)

【警告】
1. 赤外線 LED の照射は片眼 15 分未満とすること[長時間使用すると網膜に有害となる可能性があるため]。

【禁忌・禁止】
1. 本体を分解したり、改造したりしないこと[故障/誤作動により事故を引き起こす可能性があるため]。
2. 本体に水をかけたり、濡れた手で使用したりしないこと[故障/感電の可能性があるため]。
3. 機器を強くたたいたり、揺すったり、擦ったりしないこと[故障/誤作動により事故を引き起こす可能性があるため]。
4. 熟練した医師又は技師以外は操作をしないこと[誤った操作をしてケガや故障の原因となるため]。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観写真



2. 原理

眼瞼に近赤外光(赤外線 LED)を照射し、反射光を高感度赤外線カメラ内の撮像素子によって捉え、位相のずれから像を取得(計測)したり、眼球（角膜前面及び涙液層）に冷光源 LED を照射し、反射光をカメラの撮像素子によって捉え、位相のずれから像を取得(計測)する。

3. 構成品と種類

（1）本体
①カメラ　：色付き高感度赤外線カメラ（近赤外線）、イエローフィルタ
②解像度：500 万画素
③写真形式：JPEG 形式・ 2592×1944
④キャプチャモード：マルチショット、動画
⑤焦点：自動焦点、手動焦点
⑥光源：赤外線 LED（白色 LED、青色 LED）、LED 照明（白色 LED、青色 LED）

（2）付属品
① プラチドキャップ(角膜曲率検査用グリッド線入り)、フットスイッチ

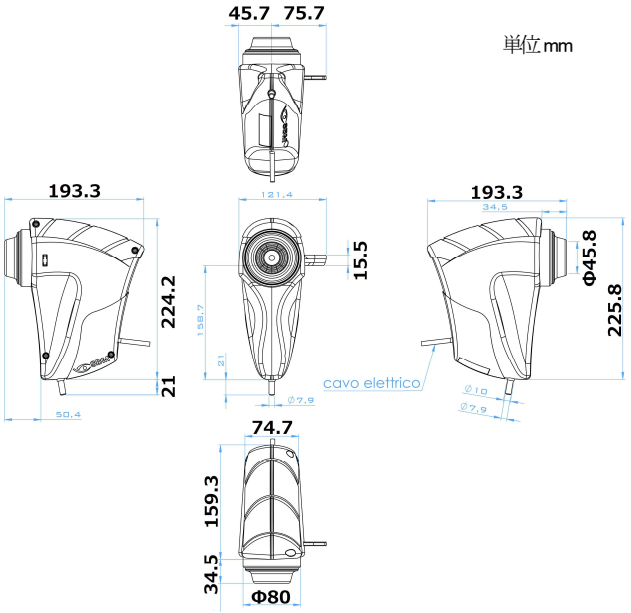
（3）接続機器
①市販の汎用パソコンに接続し、画像を取り込み、表示する。

【最小ハードウェア要件】
・Intel® Pentium® Dual Core 2.00 Ghz
・SSD のハードドライブ
・4GB の RAM
・画面の解像度: 1600x900
・USB 3.0 ポート×1、他に USB ポート×1
・Microsoft® Windows® 7, 8, 10 Professional (Pro)

※高品質で最適な動画の録画と再生のためには、以下を推奨します。
・Intel® Core™ i7
・8GB RAM

②細隙灯顕微鏡の眼圧計の設置用の穴に挿入し、固定して観察することも可能。

4. 形状及び寸法



質量：800g
外装：ABS 樹脂／内部機構：一般電子部品、鋼材／レンズ：光学ガラス

5. 電気的定格、保護の分類及び保護の形式

（1）定格電源電圧：DC 5V
（2）消費電力：5W
（3）電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
（4）電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部をもつ機器
（5）水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：0 級

【使用目的又は効果】

眼瞼及び眼の表面に光線を投射し、マイボーム腺及び眼の表面（角膜前面の曲率、涙液層等)を撮影・検査し、撮影データを保存する。

＊【使用方法等】

1. 使用準備

（1）ご使用の汎用パソコンに画像表示用のソフトウェアをインストールし、設定を行ってください。

2. 本体側の使用方法

（1）ご使用の汎用パソコンに USB ケーブルを接続してください。
（2）被検者に顎台に顎を乗せて頂くか、立ったままでも、椅子に座って頂いても良いので被検者の目を正しく撮影できるように調整してください。
（3）細隙灯顕微鏡を使用する場合は、眼圧計設置用の穴に挿入し、固定します。
（4）グリッド線を眼に映り込ませたい場合は、キャップをプラチドキャップに交換してください。
（5）涙液層破壊時間（BUT）試験で青色 LED 照明を使用する場合は、LED 照明部の黒い円錐状部の縁を緩め、内部の白色部品を取り除きます。

（6）涙液層を検査する場合は、カメラレンズを被検者に出来るだけ近づけて撮影します。

（7）マイボーム腺を検査する場合は、カメラレンズを被検者から 2cm～10cm の距離に置きます。

3.パソコン側の操作方法

（1）新規患者を作成します。

①患者名リスト(patients)の左下にある[+] ボタンを選択して、新規患者(patient)を追加します。患者の詳細 (必須フィールドはありません)を入力し、保存ボタン(+ の右側のディスクマーク)を押して保存します。

②操作の表示

操作名	追加	編集	保存	削除	グラフ	署名
ボタン表示	＋					

（2）検査項目を選択します。

①Interferometry：干渉検査

眼表面の涙液膜（油層）の干渉縞と厚みを検査します。

②N.I.B.U.T. Exam：非侵襲的涙液層破壊時間検査

フルオレセイン染色なしで、涙液破壊時間を測定します。

③Tear meniscus：涙液メニスカス検査

涙液メニスカスの高さの測定をします。

④Meibography：マイボーム腺の評価

マイボーム腺（脂腺）を可視化し、欠損腺の割合等を評価する。

⑤Eye brink detection：瞬目検査

瞬目の質を観察します。

⑥ブレファラティス：眼瞼縁撮影

眼瞼縁を観察します。

⑦Demodex：デモデックス

睫毛を観察し、円柱状のフケや睫毛ダニの可能性を観察します。

⑧white to white

角膜の直径を測定します。

⑨Pupillometry：虹彩反射テスト

瞳孔に光を点滅させ、虹彩の反応を測定します。

⑩眼球発赤

眼球表面の血管を評価します。

⑪Margin Reflex Distance

眼瞼下垂の程度を評価します。

⑫一般的検査

眼球表面を撮影します。

（3）スタートを選択します。

（4）検査項目⑤を選択した場合、左右検査する目を選び、機器を検査する目の前に向け、上下どちらかの観察する眼瞼をひっくり返し、マイボーム腺にカメラの焦点を合わせます。

①赤外線 LED の照射は 15 分未満としてください。長時間使用すると有害になる可能性があります。

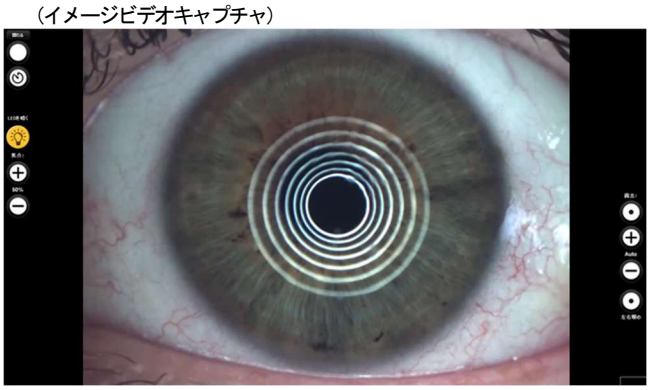
（5）撮影を開始します

画面左列		画面右列	
	白：静止画撮影 赤：動画撮影 時計：タイマー		露出オート
	LEDを暗く		露出調整
	フォーカス調整		左右眼切り替え

（6）画面上部の閉じるボタンを押すと撮影が停止し、記録が保存されます。

（7）撮影画像を表示し、サンプルデータと比較したり、観察したり、拡大/縮小をしたり、タイマーを使用して測定したり、フィルタを使用してイメージを表示することが出来ます。

（イメージビデオキャプチャ）



（8）レンズや接眼レンズは定期的に柔らかい布で取り除いてください。外面を清掃するには、水で湿らせた布で拭いてください。

【使用上の注意】

1. 使用前に必保守・点検（【保守・点検に係る事項】参照）をすること。
2. 本機器に水をかけたり、濡れた手で使用したりしないこと。
3. 機器を強くたたいたり、揺すったり、擦ったりしないこと。
4. 本機器を積み重ねて使用したり、隣接して使用したりしないこと。
5. 充電式電池を使用しないこと。
6. 酸素豊富な環境や爆発性環境では使用しないこと。
7. 熟練した医師又は技師以外は操作をしないこと。
8. 機器を被検者と接触させないこと。
9. 長時間の赤外線 LED の照射は網膜に悪影響を及ぼす可能性があるため、片眼 15 分未満とすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。
2. 水の掛からない場所に保管すること。
3. 使用しない時は、付属の箱に入れて埃から保護すること。
4. 長時間使用しない場合は、電池を取り外すこと。
5. 初期開梱までの 15 週間(移送等)は、温度：－10 ℃～+ 60℃／気圧：500hPa～1060hPa/相対湿度：10%～90%での保管が可能。
6. 使用環境及び開梱後は、温度：+15 ℃～+450℃／気圧：700hPa～1060hPa/相対湿度：30%～75%で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に埃、汚れ等が付着していないか点検すること。
2. 電池、光源、その他、機器に異常がないか点検すること。
3. レンズや接眼レンズに付着した埃は定期的に柔らかい布で取り除くこと。
4. 外面を清掃する場合は、水で湿らせた布で拭くこと。
5. 溶剤やシンナーを使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社イナミ
〒113-0033　東京都文京区本郷三丁目 24 番 2 号
TEL　03-3814-1731　/　FAX　03-3814-3334
製 造 業 者　SBM Sistemi SRL(イタリア)