**機械器具　22　検眼用器具**

一般医療機器　瞳孔計機能付き角膜トポグラフィーシステム　（ＪＭＤＮ：18038020）

# 販売名：SI-303 idra X(ｱｲﾄﾞﾗ X)

**【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】**

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)したりする。患者データ管理用ソフトウェアと共に使用する。

**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)したりする。患者データ管理用ソフトウェアと共に使用する。

**3. 構成品と種類**

（1）本体仕様

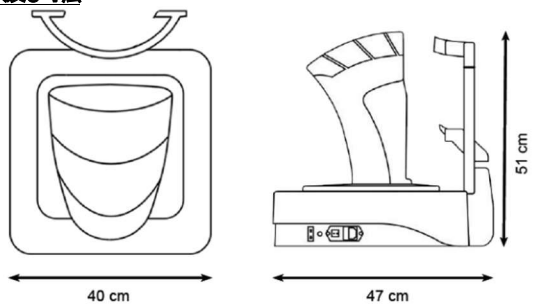
| | | |
|---|---|---|
| カメラ解像度 | ： | 800 万画素 |
| 写真解像度 | ： | 2592×1944 JPEG 形式 |
| 撮影モード | ： | シングルショット、マルチショット、動画 |
| フォーカス | ： | 手動およびオートフォーカス |
| ISO 感度調整 | ： | 可変 |
| 画像撮影モード | ： | カラー赤外線（IR） |
| LED 光源 | ： | 白、青、近赤外線（NIR） |
| 作動距離 | ： | プラチド盤中心から 60mm～90mm |
| 出力 1 | ： | USB 3.0（Type-A コネクタ） |
| 電磁両立性(EMC) | ： | IEC 60601-1-2（2015） |
| 電源電圧 | ： | 100～240V |
| 機器動作電圧 | ： | 24V～5V～3.3V |

（2）付属品
・ユーザーマニュアル（クイックスタートガイド）
・ICP インストール用 USB メモリ
・アクティベーションコード(USBメモリ内にデジタル形式で含まれています)

（3）接続機器
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】

| | | |
|---|---|---|
| プロセッサ | ： | Intel® Core™ i7 |
| ハードディスク | ： | SSD ユニット-512GB 以上を推奨 |
| RAM | ： | 8GB RAM |
| 最小画面解像度 | ： | 1600×900 |
| USB ポート | ： | USB 3.0 ポート×1、追加 USB ポート×1 利用可能 |
| オペレーティングシステム | ： | Microsoft® Windows® 8、10 Professional (Pro) 64bit |

**4. 形状及び寸法**




寸法　：　51 cm(H)×40 cm(W)×47 cm(D)
重量　：　12kg

**5. 形状及び寸法**

（1）定格電源電圧：100V
（2）消費電力：160VA
（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。瞳孔の幅又は径を測定する機能を持つ。本器は、自動診断を下すことを目的としたものではなく、専門医が診断を下す際に活用できる検査結果を提供することを目的とする。

**【使用方法等】**

**1. 使用準備**

（1）本器を使用の際は、必ず取扱説明書を確認してください。
（2）最小ハードウェア要件を満たした汎用パソコンに画像表示用の USB メモリを使用して ICP ソフトウェアをインストールし、設定をしてください。

**2. 設置及び接続方法**

（1）専用ソフトウェアをインストールした後、本体の USB ケーブルを汎用パソコン(固定又はポータブル)の USB3.0 ポートに接続する。（ソフトウェアを利用することにより検査画像を取得することができます）
注：USB3.0 ポートには、ポート入口上部に青色部品で識別、又は SS SuperSpeed マークがあります。

**3. 本体側の使用方法**

（1）本体の電源を入れます。
（2）患者の顎を顎台に乗せます。
（3）上下動スイッチにて、顎台の高さを調節します。
（4）患者の額を額当てにしっかりと付けてください。




取扱説明書を必ずご参照ください

**4.パソコン側の操作方法**

（1）患者を作成します。

①「患者」タブを選択します。患者名リストの左下にある[+　追加] ボタンを選択して、新規患者を追加します。
患者の「詳細」(必須フィールドはありません)を選択し、個人情報を入力し、[保存]ボタンをタップして保存します。

（2）患者名リストより患者を選択し、「新規検査」タブより検査項目を選択します。
検査項目をダブルクリック又は[Start]ボタンをタップすると、映像システムが起動し、静止画又は動画の撮影が開始されます。
角膜トポグラフィー、インターフェロメトリー、瞬き、N.I.B.U.T.、涙液メニスカスに関する画像は、自動で取得することが可能です。自動での取得が正常に行われない場合や、その他の検査項目は、操作機能を使用して、撮影対象を中央に位置合わせをして検査を行います。

【主な検査項目】

①インターフェロメトリー：涙液光干渉検査
眼表面の涙液膜（油層）の干渉縞と厚みのムラを測定します。

②瞬き：瞬目検査
瞬目の質を観察します。

③N.I.B.U.T.：非侵襲的涙液層破壊時間検査
フルオレセインなしで、眼の表面（涙液膜）が乾燥する時間（涙の質、安定性）を測定します。

④涙液メニスカス：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。

⑤マイボグラフィー：マイボーム腺の評価
マイボーム腺（皮脂腺）を可視化し、欠損腺の割合等を評価します。

【追加検査】

⑥眼球発赤
患者に視線を向ける方向を指示し、画像を撮影することにより、強膜の充血部分が強調表示されます。画像取得後に強膜上の血管を表示し、評価スケールとの比較が可能になります。

⑦ステイニング：染色検査　涙液層破壊時間検査（B.U.T.）
フルオレセイン及び青色LED照明を使用し、角膜上皮に現れる蛍光部位を観察し、角膜上皮細胞の病態生理学的変化や眼組織の損傷を可視化することができます。

⑧プレファラティス検査
睫毛や眼瞼の縁に焦点を合わせた写真を撮影できます。本器は、拡大表示機能を備えており、正確に観察することが可能です。得られた結果は、グレーディングスケールと比較することができます。

⑨デモデックス検査
皮膚ダニを観察します。近赤外線（NIR）光と拡大機能を使用し、まつ毛やその周囲の状態を画面上で確認することができます。デモデックスが存在しない場合、まつ毛は清潔で、白い部分は確認できません。デモデックスが存在する場合、炎症が観察され、眼瞼炎の可能性が示唆されます。

⑩瞳孔反射測定
角膜表面の規則性を評価し、角膜の変形を確認します。
3種類の照明条件下（明所視：フォトピック／薄明視：メソピック／暗所視：スコトピック）で瞳孔径（ミリメートル単位）を測定することができます。本器はLEDと焦点を自動で調整することで、自然光の条件を再現することができます。更に画面の下部にある「瞳孔計」から結果にアクセスできます。

⑪ホワイト to ホワイト
虹彩の直径を測定します。

⑫Margins Reflex Distance
上眼瞼の下縁と角膜中央（角膜反射の位置）との間の距離を測定します。

⑬一般検査
本機器をデジタルスリットランプとして使用し、前眼部の画像を取得して画面上で確認することができます。動画の撮影、画像の取得、照明の選択ができます。

⑭ウィザード
ドライアイ検査に必要な検査（初期設定：角膜トポグラフィー、インターフェロメトリー、瞬き、N.I.B.U.T.、涙液メニスカス）を順番に続けて実行することが可能です。

（2）検査項目⑤を選択した場合、左右上下の検査する眼瞼を選び、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（瞼結膜）を露出し、マイボーム腺にカメラの焦点を合わせます。
※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。

（3）ボタンの種類

| | |
|---|---|
| ◯ | (写真ボタン) ボタンをタップすると静止画を撮影して保存できます。 |
| ● | (動画ボタン) ボタンをタップすると動画の撮影を開始します。再度タップすると撮影が停止され、保存されます。 |
| ⊙ | (自動露出ボタン) ボタンをタップすると、機器が適切な露光量を自動で設定し、見やすい写真や動画の撮影が可能になります。 |
| ⊕ ⊖ | (+/−ISOボタン)「+ ISO」または「− ISO」ボタンをタップすると、露光量を手動で調整でき、適切な明るさの写真や動画の撮影が可能になります。 |
|  | (白色・青色・赤外線LED電源ボタン)「一般的検査」画面で、使用したい照明のボタンをタップすると、LEDのオン／オフを切り替えられます。白色、青色、赤外線の各LEDは、スライダーで明るさの調整が可能です。赤外線光では、点灯させるLEDの数やどのLEDを点灯させるかも選択できます（図29） |
| ⊙ | (左右眼選択ボタン) 撮影する眼を選択または変更するには、このボタンをタップします。動画再生時に使用できるボタン。<br>*常にすべてのボタンが使用できるわけではありません。各検査に必要な機能や条件に応じて、一部のボタンは表示されない場合があります。 |
|  | (スクリーンショットボタン) 動画から任意のフレームをスクリーンショットとして保存し、新しい一般的検査として記録できます。 |
|  | (涙液メニスカスボタン) 動画から任意のフレームをスクリーンショットとして保存し、新しい涙液メニスカス検査として記録できます。 |
| ● | (タイマーボタン) ボタンをタップすると、デバイス画面上でストップウォッチが開始されます。 |
|  | (評価ボタン) 選択した検査を評価できます。 |

（4）各種検査が終了したら、保存ボタンで保存してください。
保存済みの検査結果を削除すると、データは完全に失われ、復元できませんのでご注意ください。

（5）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、輸送中の破損がないか確認してください。
2. 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。
3. 照明システムは丁寧に扱い、機器の角に注意すること。
4. 濡れた手で電源コードには触れないこと。また、踏んだり、重い物で圧迫したり、結んだりしないこと。コードが破損すると、火災や感電の原因となる可能性があるので注意すること。
5. ガスや液体の近くで使用しないこと。湿気や埃の多い場所、急激な温度・湿度変化がある場所での使用は避けること。
6. 清掃・消毒の前に、電源を切りプラグを抜くこと。
7. 装置を取り扱う際や操作する際は、手袋を着用してください。
8. 熟練した医師又は技師以外は操作をしないこと。
9. 機器を被検者と接触させないこと。
10. 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 ℃～+45℃／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. 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)

取扱説明書を必ずご参照ください