

届出番号： 07BZ200112000001

機械器具 22 検眼用器具

一般医療機器 瞳孔記録計 (JMDN コード：13235000)

## 電子瞳孔計 AiLive M

## 【警告】

他の治療器との併用は、誤作動を招く恐れがあるので使用しないこと。

## 【禁忌・禁止】

◎下記に示す患者への使用はしないこと。

1. ショック状態にある患者
2. 妊娠中或いは妊娠している可能性のある患者
3. てんかんを有する患者
4. ペースメーカー等の植込み型電子装置を装着している患者

◎使用に関すること。

発光部を凝視しないこと。[目を傷める恐れがあるため]

## 【形状・構造及び原理等】

1. 構成 本品の構成は次の如くである。

- 1) 本体
- 2) 台座

- 1) 本体

- 2) 本体 (台座設置)



2. 寸法及び重量 (本体)

寸法：幅 170mm×奥行き 155mm×高さ 98mm

質量：0.48kg

## 2. 電気的定格

- ・電源電圧：AC 100 - 240 V
- ・電源周波数：50/60 Hz
- ・消費電力：10W 以下 (汎用 PC より電源供給)
- ・電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

## 3. 製品仕様

- ・撮影用赤外光：近赤外線(850 nm)
- ・対光刺激光：白色 LED(最大 200lux)

## 4. 原理

眼をカメラで撮影し、可視刺激光を当て瞳孔の対光反射を促し、瞳孔の大きさの変化を計測・記録する。

## 【使用目的又は効果】

反射光に対する瞳孔の反応を計測・記録する。

## 【使用方法等】

詳細については、取扱説明書を参照して下さい。

## 1. 使用準備

- (1) 汎用 PC が Wi-Fi に接続されていることを確認する。
- (2) 本体のコンネクタケーブルを汎用 PC に挿入する。
- (3) AiLiveM カメラアプリを起動する
- (4) 設定画面より、同期の有無、カメラ等の設定を行う。

## 2. 使用中

- (1) システム接続メニューを選択後、システム接続をオンにし、ログインする。
- (2) 患者情報を登録・選択し、撮影画面を選択する。
- (3) 撮影を開始する。
- (4) 本体を、患者の目を覆うように顔に当て、目が四角の中に入っているか確認し、アナウンスに従い 7 秒間、目を開けたままにする。
- (5) 撮影完了後、結果が表示されるため、確認する。

## 【使用上の注意】

## 1. 使用条件

温度：10～35℃ 相対湿度：30～90%(結露なきこと)

## 2. 使用方法

顔に当たる部分は、使用毎に消毒すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

## 1. 保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 温度、日光、ほこり、塩分等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

## 2. 耐用期間

指定した保守点検を実施した場合 8 年間

[自己認証(当社データ)による。]

## 【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】

<製造販売業者>株式会社 Mecara

<お問い合わせ先>

株式会社 Mecara

電話番号：03-6555-2430

取扱説明書を必ずご参照下さい。

## 電子瞳孔系 AiLive M 外観

### 1. 本体



### 2. 置台



|   | 名称        | 機能                    |
|---|-----------|-----------------------|
| ① | 本体        | AiLive M 本体           |
| ② | コネクタ挿入口   | USB Cコネクタ             |
| ③ | スタートスイッチ  | 被験者側準備OKによるスタートスイッチ   |
| ④ | フェイスプロテクタ | 顔の触れる部分を保護するゴム        |
| ⑤ | 可視光LED    | 明暗反射を測定するための白色の可視光を照射 |
| ⑥ | 赤外光LED    | 850nmの赤外光             |
| ⑦ | 撮影カメラ     | 赤外光を撮影するカメラ           |
| ⑧ | ガイドLED    | 目の位置をガイドするランプ         |
| ⑨ | 銘板        | 販売名や製造番号などを記載         |
| ⑩ | 置台本体      | AiLive Mを固定する置台       |
| ⑪ | クランプ挿入口   | 置台を机に固定するクランプの挿入口     |