2026 年 3 月初版　　機械器具　２２　検眼用器具　　医療機器認証番号: 308AABZX00011000

管理医療機器　自動視野・眼撮影装置　　JMDN：16918002

眼底視野計 MAIA

【禁忌・禁止】
- 全ての面で水との接触は避けてください。[火災または感電によるけがのおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状、構造

本製品は専用のマルチタッチディスプレイ、プッシュボタンが一体化し、外部電源を備えている。本製品は専用のソフトウェアが組み込まれた独立型装置として作動する。本製品は内蔵のメモリドライブを搭載しており、すべてのデータはここに保存される。
本製品の構成は以下のとおりである。



- その他付属品：
  ディスプレイ用サポートブラケット、USB ケーブル、レンズキャップ、電源アダプター、マグネット式フード

各構成品は単品で販売する場合がある。

2. 被検者に接触する部分と組成

接触部分：ヘッドレスト、あご受け
組成：シリコーンゴム

3. 寸法及び重量

- 製品本体
  寸法：高さ 620 mm ×奥行 360 mm ×幅 590 mm
  重量：27 kg
- 電源アダプター
  全長：2,460 mm

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式の分類：クラスⅡ
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

5. 電気的定格

電源アダプター
- 定格電圧　：AC 100－240 V(±10%)
- 定格電流　：2.5-1A
- 定格周波数　：50-60 Hz
- 定格出力電圧　：DC 12 V
- 定格 2 次電流　：10 A
- 定格出力容量　：80 VA

6. その他仕様

無線 LAN
- 規格：IEEE 802.11 ac/a/b/g/n（2T2R）、デュアルバンド（2.4 GHz, 5 GHz）
- セキュリティ：64, 128 ビット WEP、WPA、WPA2.0、IEEE 規格 802.1X

7. 動作保証条件
- 温度　：＋10℃～＋40℃
- 相対湿度(最大)　：90 %

8. 動作原理

本装置は、一般的な自動視野検査と同様に、異なる強度の光刺激を均一な背景光と共に投影し、被検者が当該刺激を感知した際の押しボタンの押圧を記録することで、その目的を達成する。また、患者の眼の網膜を照明し可視光による画像撮影と、焦点調整および網膜追跡のための赤外線による画像撮影を行い、共焦点網膜画像を取得する。視野検査結果と網膜画像の組み合わせにより、検査者は網膜画像に重ね合わせた検査結果を確認できる。

【使用目的及び効果】

視野の測定及び眼底等の観察、撮影又は記録に用いる。

【使用方法等】

1. 装置の準備
(1) 製品本体に付属品を取り付ける。
(2) 必要に応じて遠隔操作用の PC を用意する（汎用ブラウザ※上にマルチタッチディスプレイの画面を映す用途）
(3) 【保守・点検に係る事項】2.清掃・消毒の方法に従って各部の清掃・消毒を行う。
(4) 電源アダプターのコンセントプラグを主電源に接続する。
(5) 製品本体の電源ボタンを押して電源を入れる。
(6) 初期設定後、ログイン画面のドロップダウンメニューから利用するユーザーを選択してパスワードを入力し、ホーム画面を開く。

※Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge(Chromium ベース), Apple Safari の最新リリース版で動作確認済。詳細は取扱説明書を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

2. 被検者の準備
(1) 被検者に検査の方法、プッシュボタンの使用方法、注意事項等を説明する。
(2) 被検眼と反対の眼は眼帯する。
(3) 被検者に楽な体勢であご受けにあごを乗せ、額をヘッドレストに押し付けるよう指示する。

3. 検査
(1) 患者リストと患者記録の表示
患者リスト画面で被検者情報を登録（既存の被検者名がある場合、リストから選択する）し、患者記録画面を開く。
(2) ルート検査（視野検査）の実施
1) 患者記録画面で「New Exam」を選択し、テストタイプの「Perimetry」を選択する。
2) 検査眼/閾値ストラテジー/テストグリッドの選択、あご受けの高さ調節を行い、テスト開始ボタンを選択する。
3) オートアライメント、オートフォーカスにて検査眼の位置調整を行う。
4) アイトラッキングに使用する参照IR網膜画像を撮影する。
5) 画像上で盲点の位置を特定し、被検者に固視標を見るよう指示して固視中央を定める。
6) 被検者に赤の点の中心を見て、白いスポットを見たらプッシュボタンを押すよう指示し、中心窩の感度を測定する。
7) 視野検査を開始し、被検者に⑥と同様にプッシュボタンを押すよう指示する。
8) 検査終了後、眼底の写真を撮影する。
(3) フォローアップ検査（過去に実施したルート検査の再検査）の実施
1) 患者記録画面で既存のフォルダを選択し、フォルダ内の「New Follow Up」を選択する。
2) 過去と同じ条件で(2) 3)～8)の検査を行う。
(4) Supra-Threshold 検査（網膜感度評価に特化した視野検査）の実施
1) 患者記録画面で「New Exam」を選択し、テストタイプの「Perimetry」を選択する。
2) 「Exam type」の選択ボタンで「4-2」「4 Levels Fixed」「Scotoma Finder」「Fixation Only」のいずれかを選択する。
3) (2) 2)～8)と同様に検査を行う（片目あたりの所要時間は約 2～3 分）。
(5) 眼底検査の実施
1) 患者記録画面で「New Exam」を選択し、テストタイプの「Automatic Fundus」を選択する。
2) 「Imaging Modality」選択ボタンで「Infrared」「TrueColor」「Infrared+TrueColor」のいずれかを選択する。
3) 検査眼を設定し、オートアライメント及びオートフォーカスにて調整後、撮影を行う。

4. 結果のレビューと保存
(1) 検査終了後、患者記録画面に移行し、当日に実施した全ての検査結果のサムネイルが表示される。
(2) 各検査結果を選択し、必要に応じて印刷またはデータの転送を行う。

5. 使用後
(1) マルチタッチディスプレイのホーム画面に戻り、電源ボタンを押し、シャットダウンの確認が表示されたら確定を選択し、製品本体をシャットダウンする。
(2) 必要に応じて【保守・点検に係る事項】2.清掃・消毒の方法に従って清掃・消毒を行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 設置に関する注意事項
- 水のかからない場所に設置すること。
- 硫黄、塩、埃が存在し、換気が不十分な環境下に設置しないこと。
- 本製品は室内の常温及び常湿環境での使用を想定しているため、本製品の表面または内部に結露が生じる可能性のある環境下では使用しないこと。

2. 使用に関する注意事項
- 本体のカバーを外さないこと。[感電によるけがのおそれがある]
- 本体のカバーまたは他の部品が外れている場合、本装置を使用しないこと。[感電によるけがのおそれがある。]
- 暗い環境で検査を行うこと。
- 操作中は作動部から離れて立つこと。[身体を挟むなどによるけがのおそれがある]
- 電源をコンセントに差し込む前に電源アダプターが本体及び電源ボックスに正しく完全に接続されていることを確認すること。[感電によるけがのおそれがある]
- 高酸素環境、可燃性麻酔薬の存在下では使用しないこと。
- 清掃や消毒の際、装置内に水分が入らないようにすること。[感電によるけがのおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
- 本製品以外の付属品を使用しないこと。[電磁妨害のおそれがある]
- 患者環境下で本製品に外部機器を接続する際は IEC 60601-1 に適合していること。
- IEC 60601-1 に適合していない外部接続機器は、患者環境下から外し、IEC 60950-1 に適合させる必要がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本製品の保管方法に係る環境条件は以下のとおり。

条件	保管時
温度（℃）	-10～+60
相対湿度(%)	最大 95 (結露なきこと)

2. 耐用期間

製造日より 5 年間（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による点検

詳細は取扱説明書を参照のこと。

2. 清掃・消毒の方法
(1) ヘッドレスト/あご受け：患者ごとに消毒
- 清潔なマイクロファイバークロスで清拭後、アルコール (70%エタノールなど) で湿らせた柔らかい布で消毒する。
- 汚れている場合、取り外してぬるま湯と中性洗剤で洗浄する。
- 洗浄及び消毒後は乾燥させてから使用する。

(2) 光学レンズ：日常

- ハンドポンプ式エアブロワーにて埃を吹き飛ばす。
- 指紋などで汚れている場合、清潔なマイクロファイバークロスとレンズクリーニング液を用いて清拭する。（クロスはレンズの中心から外側へ円を描くようにゆっくり 1 回転で拭き取る。クロスの同じ面で二度拭きしないこと。）

(3) その他外装及びパーツ表面：日常

- 装置の電源を切り、電源プラグを主電源から外す。
- 少量の水で湿らせた清潔なマイクロファイバークロスで清拭後、アルコール（70%エタノールなど）で湿らせた柔らかい布で消毒する。

3. 業者による保守点検

項目	点検頻度
電気的安全性	年 1 回
総合的なシステム検証	2 年に 1 回

【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

株式会社 キーラー・アンド・ワイナー
TEL：03-3815-7787　FAX：03-5802-5931

製造業者

CenterVue. S.p.A.（イタリア）