** 2021 年 6 月改訂（第 3 版）
* 2020 年 10 月改訂（第 2 版）

届出番号:13B2X10077OCUL08

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 JMDN18038020

オクルス ケラトグラフ 5M

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
   - 本体
   - 電源アダプタ
   - あご台
   - フットスイッチ
   - コンピュータ
   - 光学台
   - 球面標準器
2. 電気的定格及び機器の分類

定格電源電圧	:AC 100V
定格電源周波数	:50 / 60 Hz
電源入力	:25 W
電撃に対する保護の形式による分類	:
クラスⅠの ME 機器	
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
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類	:IP20

3. 形状、構造



寸法: 275(W) mm×320-400(D) mm×485-512(H) mm
質量: 約 6.8 kg

4. 動作原理
   本体ドーム内に同心円状で均等に配置された 1 本につき 1,000 点の測定ポイントを持つ、22 本のリング状光源（白色ダイオード、青色ダイオード、赤外ダイオード）により、被検眼の角膜にプラチドリングを投影する（測定距離:78 - 100 mm）。
   角膜に投影されたプラチドリング像をCCDカメラで撮影し、デジタルデータとしてコンピュータに取り込む。各測定ポイントの位置関係を解析することにより、角膜形状を算出する。
   また、CCD カメラで撮影した画像の内、デジタル処理を行い、瞳孔部分を虹彩部分から色彩分離検出することにより瞳孔径を測定する。
5. 動作保証条件
   温度:10 ～ 40 °C
   湿度:30 ～ 75%
   気圧:700 ～ 1060 hPa

【使用目的又は効果】

本装置は、被検眼の角膜にプラチドリングを投射し、非接触にて角膜の測定を行う。

【使用方法等】

1. 検査前
   (1) コンピュータの電源を ON にする。
   (2) 本体の電源スイッチを ON にする。
   (3) コンピュータ上にある、本装置のプログラムを起動させる。
   (4) 新規患者の検査 :患者登録画面にて患者情報を登録する。
   登録済み患者の検査:患者情報を呼び出す。
2. 検査
   (1) 患者の額をあご台に乗せる。
   (2) 光学台で高さを調整した後、コンピュータ画面上に表示される赤丸のガイド中心と、被検眼の瞳孔の中心が合うようにジョイスティックで左右前後、高さを調整する。
   (3) ガイド中心と被検眼の瞳孔中心が合ったら測定する。
   オート測定:自動で測定が始まる。
   マニュアル測定:ジョイスティックのボタンを押して測定を始める。
   (4) 取得した画像を保存する。
   (5) 取得した画像を解析する。
3. 検査後
   (1) 検査を終了する。
   (2) コンピュータ上にある、本装置のプログラムを終了させる。
   (3) コンピュータの電源を OFF にする。
   (4) 本体の電源スイッチを OFF にする。
   (5) 消毒用アルコールを含んだ清潔な布で、ヘッドレストおよびチンレストを拭く。
   (6) カバーを掛けて保管する。
4. 使用方法に関連する使用上の注意
   (1) 本装置は、輸送後約 3～4 時間待ってから稼働させること。［寒い場所から暖かい室内に移動させた場合、急激な温度変化により光学部品に結露が発生する可能性がある。］
   (2) 検査中（位置調整中を含む）は不用意に体を動かさないよう、患者に指示すること。［適切な検査結果が得られないことや、患者の手や体の一部が装置に挟まれる恐れがある。］
   (3) 本装置の可動部（クロススライド、あご台など）の隙間に手や指を置かないこと。［手や指を挟み怪我をする恐れがある。］
   (4) 本装置の通気口を塞がないこと。

【使用上の注意】

本装置を使用する前に付属の取扱説明書を必ず読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

1. 測定に先立ち、検査の目的、方法について患者に十分に説明すること。
2. 直射日光の直接当たらない場所及び外乱光が少ない場所に設置すること。
3. 患者データ、及び検査データ等の管理は、使用者の責任において行うこと。
4. 本装置にコンピューター等の電気機器を接続する場合は、接続する機器が IEC 60601-1 又はこれと同等以上の安全規格に適合していることを確認すること。
5. 携帯電話、PHS 及びインカム等の RF 通信機器が本装置に影響を及ぼす場合がある。本装置の周辺に IEC 60601-1-2 又はこれと同等以上の規格を満たしていない通信機器を持ち込まないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法（最長 15 週間）
   温度:－40 ～ 70 °C
   湿度:10 ～ 100%
   気圧:500 ～ 1060 hPa
2. 耐用期間
   新規購入後 6 年（自己認証（当社データ）による）

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング

名称	作業者	頻度	方法
外装	使用者	適宜	帯電防止洗浄剤を含んだ柔らかい布で払拭する。
あご台	使用者	使用毎	消毒用アルコールを含む柔らかいガーゼや布で払拭する。
本体ドーム	業者	適宜	糸くずの出ない、乾いた柔らかい布で払拭する。

2. 業者による保守点検事項
   弊社の定期点検を、1 年に 1 回受けること。
   具体的な点検事項は、付属の取扱説明書を参照のこと。

*****【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: 株式会社ニコンソリューションズ
TEL 03-3773-8273
外国製造業者: OCULUS Optikgeräte GmbH
ドイツ