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

届出番号：13B2X10077OCUL12

機械器具 22 検眼用器具
一般医療機器 アノマロスコープ JMDN16342000

オクルス アノマロスコープ

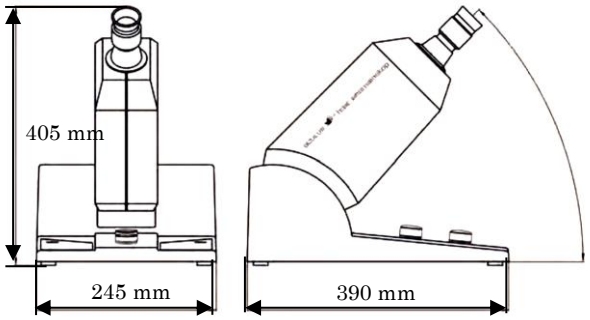
【形状・構造及び原理等】

1. 構成
   - 本体
   - Moreland 用アタッチメント
   - コンピューター
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
最大消費電力	：15 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

単位：mm（許容差±10%）



4. 動作原理
   視細胞には、明所で機能する錐体（形態覚、色覚）と暗所で機能する杆体（光覚）が存在する。
   錐体には、光吸収の波長が異なる 3 種類の錐体が存在し、赤色波長（560nm）の感度が高い L 錐体、緑色波長（530nm）の感度が高い M 錐体、及び青色波長（420nm）の感度が高い S 錐体がある。これらの錐体を刺激されることで色を認識している。
   被検者に赤と緑、又は青と緑の混色割合を段階的に変化させた混色と基準となる単色を同時に呈示し、被検者が混色と単色の色調・明度が均等と判断した均等点を検出することで、色覚異常の分類（型・程度）を判定する。
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、被検者が目視した混合スペクトルを組み合わせることにより、色覚異常を検査するために用いる。

【使用方法等】

1. 検査前
   (1) 本体の電源スイッチ、コンピューターの順に電源を入れ、プログラムを起動する。
   (2) アイピースをクリーニングする。
   (3) アイピースが被検者の眼の高さになるように測定ヘッドの傾きを調整する。
   (4) Moreland 検査の場合、Moreland 用アタッチメントを取り付ける。
2. 検査
   (1) 被検者にアイピースから検査野を見るように指示する。
   (2) 赤と緑、又は青と緑を混合した混色と基準となる単色を同時に呈示し、被検者が混色と単色の色調・明度が均等と判断する均等点を探る。
   (3) 最初は混色と単色の不均等が容易に判別できる程度から呈示し、段階的に混色の混合割合を変化させ、混色と単色の色調・明度の差を小さくしていく。
   (4) 最終的に被検者が混色と単色が均等と判断した均等点を決定する。
   (5) 被検者の均等点から色覚異常の分類（型・程度）を判定し、その結果をコンピューターに表示又は保存する。
3. 検査後
   (1) アイピースをクリーニングする。
   (2) プログラムを終了し、コンピューターをシャットダウンする。
   (3) 本体の電源スイッチを切る。

【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. 本装置の設置は、必ずトレーニングを受けた弊社技術員によって行うこと。
2. クリーニングする際は、装置内部に液体が入らないようにすること（使用者によるクリーニングは**【保守・点検に係る事項】**を参照）。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   温度：－10 ～ 55 °C
   湿度：10 ～ 95%
   気圧：700 ～ 1060 hPa
2. 輸送方法
   温度：－40 ～ 70 °C
   湿度：10 ～ 95%
   気圧：500 ～ 1060 hPa
3. 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。
アイピース	業者	検査毎	必要に応じてアルコール又はレンズクリーナーを染みこませ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