** 2021 年 6 月改訂（第 3 版）
* 2020 年 10 月改訂（第 2 版）
届出番号:13B2X10077OCUL17

機械器具 22 検眼用器具
一般医療機器 眼軸長計測機能付レフラクト・ケラトメータ JMDN36387050
（一般医療機器 光学式角膜厚さ計 JMDN16330001）

オクルス Myopia Master

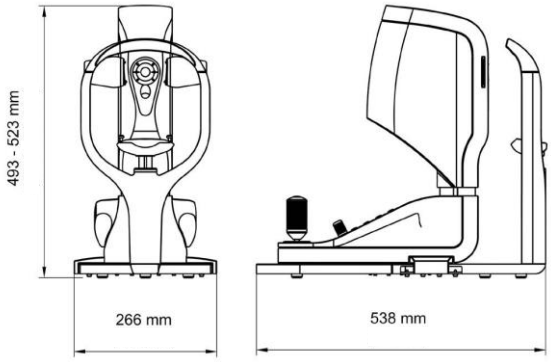
【形状・構造及び原理等】

1. 構成
   - 本体
   - 記録用紙
   - 本体用 AC アダプター
   - コンピューター（オプション）
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	:25 W
電撃に対する保護の形式による分類	:クラスⅡ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%）



質量:約 12.0 kg

4. 動作原理

(1) レフラクトメータ
赤外線光源が眼の網膜に投影され、シャッター位置に反射する。CCD カメラがシャッター位置からの反射光の偏差を記録する。偏差が屈折異常に依存することから、球面、乱視、乱視軸の位置に基づき、マイクロコンピューターが屈折異常をジオプターで算出する。

(2) ケラトメータ
測定光より 4 つの点光源を角膜前面に投影し、CCD カメラが光点の反射像を記録する。角膜に投影された光がつくる像の高さが角膜の曲率半径に比例することから、マイクロコンピューターがその 4 点を通る楕円を算出することで曲率半径を決定する。

(3) 角膜厚測定
シャインプルーフカメラにより得られた画像より角膜前面と角膜後面の位置を決定し角膜厚を算出する（測定ポイント:600 点）。

(4) 眼軸長測定
光源には赤外 SLD を使用している。あらかじめ赤外 SLD から発する光を 2 つに分割し、半透明ミラー（ビームスプリッター）に当てる。ビームスプリッターは半透明のため、一方の光はビームスプリッターを透過し干渉計アームと呼ばれる反射ミラーに向かい、もう一方の光はビームスプリッターで反射し別の反射ミラーに向かう。反射ミラーの 1 つを可動式（“参照光”）、もう 1 つを固定式（“測定光”）にすることで光路差が生じ、これらの光を再び重ね合わせ検出器で読み取ると干渉縞が確認できる。参照光と測定光の光路長が一致した場合、つまり可動式反射ミラーの移動距離と眼軸長が一致した場合に振幅が増大する。振幅が増大した時点の可動式反射ミラーの位置を読み取ることで眼軸長が決定できる。

5. 動作保証条件
   温度: + 10 ～ 35 °C
   湿度: 30 ～ 90 %
   気圧: 800 ～ 1060 hPa

【使用目的又は効果】

本装置は、角膜曲率半径測定機能に加え、眼軸長計測機能をもつレフラクトメータである。また、シャインプルーフカメラの技術を用いて角膜厚を測定する。

【使用方法等】

1. 検査前
   ① 本体の本装置を水平な場所に設置する。
   ② 本体用 AC アダプターを本体の電源ソケット、及びコンセントに接続する。
   ③ コンピューターを併用する場合は、本体とコンピューターを接続する。
   ④ 電源スイッチを"ON"にする。
   ⑤ コンピューターを併用している場合は、コンピューターの電源を入れる。
   ⑥ 新規の患者を検査する場合は、あらかじめ患者登録画面にて患者情報を入力する。
2. 検査
   ① コントロールノブを用いて検査する患者を選択する。
   ② 検査モードに切り替える。
   ③ 患者の眼がアイレベルマークに合うようにジョイスティック、及びファンクションキー（又はモニターのタッチパネル機能）を用いてチンレストとヘッドレストの位置を調整する。
   ④ モニター上で被検眼の焦点が合うようにジョイスティックを用いて調整する。
   ⑤ 焦点が合った時点で測定を開始する。
   ⑥ 測定終了後、検査結果を保存する。
3. 検査後
   ① コンピューターを併用している場合は、コンピューターをシャットダウンする。
   ② 電源スイッチを"OFF"にする。
   ③ 額当て及びあご台を、消毒用アルコールをしみ込ませた清潔な布で拭く。

【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
あご台	使用者	検査毎	アルコールを染み込ませた

			柔らかい布で払拭する。
額当て	使用者	検査毎	アルコールを染み込ませた柔らかい布で払拭する。
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。

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