

添付文書

2026 年 1 月（第 1 版）

医療機器届出番号：13B2X10471000003

機械器具(22) 検眼用器具

一般医療機器

両眼視機能検査装置（JMDN：37071000）

MP-eye

【禁忌・禁止・注意】

以下の場合、測定の精度が低下するため、測定を推奨しません。

- ・色覚異常 ・輻輳不全
- ・偏心固視 ・弱視（amblyopia）
- ・黄斑色素が極端に少ない、または欠如している場合

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



構成品

(1)MP-eye 本体

(2)電源ケーブル

※操作端末は本装置に含まれない

<動作保証条件>

温度範囲：13℃ ～ 25℃

相対湿度：10% ～ 90%（結露なきこと）

大気圧：700 hPa ～ 1060 hPa

<電氣的定格>

●本体

- ・外部電源から 12VDC

●外部電源

- ・定格電圧：100～240VAC
- ・周波数：50/60Hz
- ・電源入力：0.2～1.3A（入力電圧による）
- ・電撃に対する保護形式の分類：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

2. 原理

本装置は、偏光光刺激により誘発される視覚現象（Haidinger's brushes（ハイディンガーのブラシ現象））を利用し、被検者の応答に基づいて黄斑色素量を評価する装置である。

【使用目的又は効果】

本品は、視覚刺激に対する左右眼の反応を光学的に測定し、その見え方により両眼視機能の状態把握に用いる視機能評価装置である。

【使用方法等】

1. 測定前準備

- 1) 本装置を安定した水平な場所に設置する。
- 2) 付属の外部電源を本体に接続し、電源を入れる。

- 3) 本装置と無線通信可能な操作端末を準備し、専用ソフトウェアを起動する。
- 4) 本装置と操作端末が無線通信により正常に接続されていることを確認する。
- 5) 測定は室内照明を消灯し、外光の影響を受けない環境で行う。

2. 被検者の準備

- 1) 被検者に測定内容を説明し、指示に従える状態であることを確認する。
- 2) 眼鏡を装着している場合は外す。
※コンタクトレンズの装着は原則として可能とする。
- 3) 被検者を安静な姿勢で着座させ、頭部が安定するように調整する。

3. 使用手順

- 1) フェイスマスクを被検者の顔面に適切に装着する。
- 2) 操作端末の画面表示に従い、測定を開始する。
- 3) 被検者は、表示される視覚刺激を注視し、指示に従って応答する。
- 4) 本装置は、偏光光刺激に対する被検者の視覚応答を記録・解析する。
- 5) 測定は自動的に終了し、結果が操作端末に表示される。

【使用上の注意】

- ・本装置は 屋内で使用する。
- ・使用時は 室内照明を消灯し、外光や反射光の影響を受けない環境で使用する。
- ・動作保証条件（温度・湿度・気圧）を満たす環境で使用する。
- ・結露が生じている場合は使用しない。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光、ほこりを避け保管
耐用年数：5 年（自己認証データによる）

【点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

日常清掃として、外表面の汚れやほこりを柔らかく乾いた布または固くしぼった布で拭き取る。その際電源コードは抜いておくこと。そのほか詳しい方法については取り扱い説明書を参照すること。

【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>

セリスタ株式会社

電話 03-3863-1003

<製造業者>

Azul Optics（イギリス）

取扱説明書を必ずご参照下さい

別紙 1

一般医療機器の定義への該当性説明

一般的名称	両眼視機能検査装置
定義	視機能検査を行う眼科用機器をいう。例えば、患者に赤緑眼鏡を通して四つの光点(白 1 つ、赤 1 つ及び緑 2 つ)を目視させ、その見え方を答えさせ、その結果から、抑制を判定できるものがある。
本品の説明	本品は、偏光光刺激が網膜上で引き起こす視覚現象（Haidinger's brushes：ハイディングーのブラシ現象）を利用し、被検者が当該視覚刺激をどの程度認識できるかを検査する装置である。検査においては、提示される視覚刺激の回転方向（時計回り又は反時計回り）について被検者に回答させ、その応答に基づき視覚機能に関する情報を数値化して表示する。
該当性説明	上記のとおり、本品は一般的名称「両眼視機能検査装置」の定義に該当する。

別紙 2 製品外観



別紙 3 性能及び安全性に関する規格

1.性能に関する項目

項目	規格	試験方法
精度	測定値の精度が±10%以内であること。	測定を 3 回行い、その平均値を出す。これを 1 セットとし、5 セットを被験者 10 名で行い、規格内に収まる事を確認する。

2.安全性に関する項目

項目	規格
リスクマネジメント	EN ISO 14971:2012 準拠
電氣的安全性	BS-EN 60601-1:2006+A1:2013 準拠
電磁両立性	BS-EN 60601-1-2:2015 準拠