

機械器具 22 検眼用器具 光学式眼内寸法測定装置（70096000）
管理医療機器（機械器具 12 理学診療用器具 超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置（16330042））
特定保守管理医療機器「光干渉式眼軸長測定装置 AL-Scan」の付属品
Myopia Viewer MV-1

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

*本プログラムは、AL-Scan のオプションソフトウェアであり、検査装置（AL-Scan やレフRACTメータ等）の測定データを取り込み、近視管理のための情報を入力、表示および記録する機能を提供する。ユーザーが保有する PC のブラウザ上で動作する。

機能

項目	内容
検査データの取り込み	検査装置から検査データを読み込み、自動/手動で患者データと紐付けて記録する
トレンドグラフを表示	測定値の経年変化を表したグラフを表示する
進行チャートを表示	論文などで発表されている年齢による眼軸長の変化をグラフにしたものを、眼軸長のトレンドグラフに重ねて表示する
レポート出力	検査結果を印刷する、または印刷用の jpg ファイルを出力する

2. 構成品

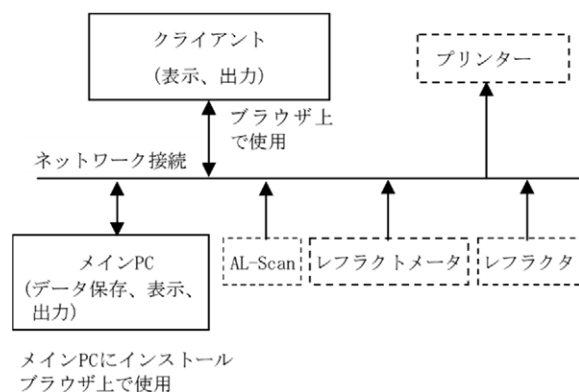
インストール CD、ライセンスカード、取扱説明書

3. 作動原理

眼軸長、屈折度等の経年変化をモニタするため、測定データをグラフ化して表示します。また、その結果を印刷または出力します。

*接続例

PC は【使用方法等】に記載した仕様を満たすものであること。



メインPCにインストール
ブラウザ上で使用

【使用目的又は効果】

使用目的

角膜曲率半径、角膜厚、前房深度、眼軸長の各種眼球構成部位の寸法または一部の寸法を光学的に測定し、及び／または超音波を用いて眼軸長及び角膜の厚さを測定し、情報を診断のために提供する。

*【使用方法等】

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムに付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

1. 設置方法

下記の仕様を満たすメイン PC に（株）ニデックが指定した方法でインストールして使用する。PC は、患者環境外に設置する。

PC の仕様

・メイン PC

OS：Windows 10 Pro 1607 以降（64bit）

Windows 11 Pro

Windows Server 2016 Standard（64bit）

Windows Server 2019 Standard（64bit）

Windows Server 2022（64bit）

CPU：Quad core 以上

RAM：メインメモリ 8GB 以上

HDD 空き容量：5GB 以上

ディスプレイ：1280x768 ピクセル以上（OS、ブラウザのスクーリングを含む解像度）

・クライアント

CPU：Dual core 以上

RAM：メインメモリ 4GB 以上

ディスプレイ：1280x768 ピクセル以上（OS、ブラウザのスクーリングを含む解像度）

ブラウザ：Google Chrome

2. 使用方法

(1) 起動・準備

*1) 検査装置（AL-Scan、レフRACTメータ、レフRACT）とメイン PC を LAN を介して接続します。

2) メイン PC の電源を入れます。

3) ユーザーアカウントでログインします。

(2) 検査データの取得

1) 検査装置で測定し、検査データを出力します。

2) 検査データを取得し、必要に応じて患者データと連携します。

(3) 検査結果を確認

1)トレンドグラフで、眼軸長などの経年変化を確認します。

2) 検査結果を印刷、出力します。

(4) 終了

1) ログアウトします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

[組み合わせて使用する医療機器]

光学式眼内寸法測定装置

- ・光干渉式眼軸長測定装置 AL-Scan

認証番号：223AABZX00145000

レフラクト・ケラト・トノメータ

- ・オートレフケラト／トノ／パキメータ TONOREF II

承認番号：22000BZX00176000

- ・オートレフケラト／トノ／パキメータ TONOREF III

認証番号：227AABZX00095000

レフラクトメータ

- ・オートレフラクトメータ AR-310A

届出番号：23B1X00023000058

- ・オートレフラクトメータ AR-330A

届出番号：23B1X00023000015

- ・オートレフラクトメータ AR-360A

届出番号：23B1X00023000099

- ・オートレフラクトメータ AR-1

届出番号：23B1X00023000152

- ・オートレフラクトメータ AR-1a

届出番号：23B1X00023000153

- ・オートレフラクトメータ AR-1s

届出番号：23B1X00023000154

- ・オートレフラクトメータ AR-F

届出番号：23B1X00023000178

- ・ハンドヘルド レフラクトメーター HandyRef

届出番号：23B1X00023000165

レフラクト・ケラトメータ

- ・オートレフケラトメータ ARK-510A

届出番号：23B1X00023000059

- ・オートレフケラトメータ ARK-530A

届出番号：23B1X00023000060

- ・オートレフケラトメータ ARK-1

届出番号：23B1X00023000155

- ・オートレフケラトメータ ARK-1a

届出番号：23B1X00023000156

- ・オートレフケラトメータ ARK-1s

届出番号：23B1X00023000157

- ・オートレフケラトメータ ARK-F

届出番号：23B1X00023000179

- ・ハンドヘルド レフケラトメーター HandyRef-K

届出番号：23B1X00023000166

自覚屈折測定機能付レフラクト・ケラトメータ

- ・オートレフケラトメータ ARK-1s

届出番号：23B1X00023000157

- ・オートレフケラトメータ ARK-560A

届出番号：23B1X00023000100

*レフラクタ

- ・レフラクタ RT-6100

届出番号：23B1X00023000180

- ・レフラクター RT-5100

届出番号：23B1X00023000014

- ・レフラクター RT-3100

届出番号：23B1X00023000149

*上記機器の製造販売業者は「株式会社ニデック」です。

*RT-3100 は COS-500、TS-310 に含まれるレフラクタです。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・検査装置から取得した検査データが、正しい患者に連携されたことを確認すること。
- ・患者情報や検査データを出力したデバイス、印刷した紙は適切に管理すること。[第三者に渡ったり、のぞき見されると、個人情報への漏えいの恐れがあります。]
- ・メイン PC で、本製品のデータを外部記憶装置に適時バックアップすること。[本製品が壊れたり、PC のハードディスクが壊れたりした場合、保存されていたデータは使用できません。]
- ・データを保存していた記憶媒体（外部機器、PC 等の）を廃棄する前に、第三者への個人情報（患者情報）などのデータ流出を防止するため、お客様の責任においてデータを復元できないようにすること。[弊社または専門の業者に依頼する、または記憶媒体を物理的に破壊してデータを読めなくする等があります。]

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。

使用者による保守点検

項目	点検頻度
正常な起動と終了操作の確認	毎日
モニターの汚れ確認と清掃	毎日
接続機器と正常に通信できることを確認	毎日
ソフトウェアバージョンアップ・更新	必要時
ウィルス感染防止、セキュリティ対策	適時

【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：株式会社ニデック

電話番号：0533-67-6151(代)