**2023 年 12 月改訂（第 3 版）
*2022 年 7 月改訂（第 2 版）

製造販売届出番号：13B1X10004000075

機械器具 22　検眼用器具

一般医療機器　角膜トポグラフィーシステム（JMDN コード：18038010）

マルチファンクショントポグラフィー　MYAH

【形状・構造及び原理等】

1.構成

(1)本体（電源コード含む）

W(幅)320mm × L(奥行)470mm × H(高さ)490mm

(2)付属品

①模型眼
②ダストカバー
③付属品箱
④タッチスペン
⑤シリコンクロス
⑥あご受け紙
⑦あご受け紙止めピン



2.電気的定格

・電源電圧：AC100－240V
・周波数　：50/60Hz
・消費電力：100VW

3.機器の分類

・電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
・電撃に対する保護の程度による分類：B 形装着部
・電気機械器具の外郭による保護等級：IP20

4.原理

角膜曲率測定：

可視光により 24 本のプラチドリングを被検眼の角膜表面に投影し、その画像を本体に内蔵するカメラにより撮影する。撮影した画像を画像解析することにより角膜曲率を算出する。

角膜トポグラフィ：

角膜曲率測定により算出した各測定点における角膜曲率値を演算処理し角膜形状を算出する。

眼軸長測定：

本体より照射した赤外光の角膜前面の反射、網膜面の反射を光干渉技術により検知し、その間の距離を測定する。

5.使用環境

・温度：10ºC～40ºC
・湿度：8%～75% (結露なきこと)
・気圧：800hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

角膜前面の曲率測定および眼軸長の測定に用いる。

【使用方法等】

1.準備

(1)ダストカバーを外します。
(2)電源コードを商用電源に接続します。
(3)電源スイッチを押して、電源を ON にします。
(4)ユーザーID とパスワードを入力します。
(5)模型眼を用い、キャリブレーションを行います。

2.測定

(1)被検者情報を入力または選択します。
(2)測定する項目を選択します。
(3)被検者に顔をあご受け乗せ、額を額当てにつけるよう指示します。
(4)あご受けを上下に動かし、被検眼の高さを調節します。
(5)コントロールレバーを用い、機器を動かし、検査に適した位置にあわせます。
(6)位置合わせができたら、コントロールレバーにある測定開始ボタンを押下し、測定を開始します。
(7)測定が正しくできたことを確認したら、被検者に顔を外すよう指示します。
(8)使用済みのあご受け紙を廃棄し、消毒用アルコールを含んだ清潔な布で額当てを拭きます。
(9)必要に応じ、測定データの解析、出力、印刷を行います。
(10)続けて他の被検者を検査する場合は(1)～(9)の操作を繰り返します。

3.測定終了後

(1)電源スイッチを押して、電源を OFF にします。
(2)電源コードを商用電源から外します。
(3)ダストカバーを掛けます。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

測定中は、患者にコンタクトレンズを着用させないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・放射光の照射は、最大光量 60 分未満とすること。[長時間使用すると網膜に有害となるおそれがあります。]
・本体を操作する際は、本体が被検者の目、鼻に当たらないように注意すること。[被検者が負傷する恐れがあります。]
・あご受け上下動ボタンを操作する際は、被検者の手を挟まないように注意すること。[被検者が負傷するおそれがあります。]

＜その他の注意＞

・本品を使用する前に必ず取扱説明書を参照すること。
・熟練した者以外は本品を操作しないこと。
・本品は振動の影響を受けない場所に設置すること。
・付属品は全て、専用のものを使用すること。

・機器の併用は診断を誤らせたり、危険な状態を惹起したりするおそれがあるので、十分注意すること。
・本品全般及び被検者に異常のないことを監視すること。
・本品及び被検者に異常が発見された場合は、被検者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
・長期間使用せずに再使用するときには、使用前に必ず本品が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
・本品を使用しないとき、及び本品使用後は電源スイッチがオフになっていることを必ず確認すること。
・本品をプリンタなどの他社機器と接続するときは、当該機器が IEC60601-1-1 に適合することを確認すること。また、システム全体としても当該規格に適合すること、及び最大許容漏れ電流を超えないことを確認すること。
・セキュリティ管理されていないネットワークに接続しないこと。
・本プログラムの使用にて生じた患者データなどの重要データの消失については保証できない。万が一の場合に備え、データのバックアップ等を考慮して使用すること。
*・眼長軸の測定値と年齢をプロットしたグラフについては、欧州で行われたコホート研究により得られた年齢と眼長軸の相関グラフも併せ表示されるが、相関グラフは参考データであり、治療方針の決定など診断に用いることはできない。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
・温度　：-20～70℃
・相対湿度　：8～75%（結露不可）
・気圧　：700～1060hPa
・水や薬品のかからない場所。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこりなどにより悪影響の生ずるおそれのない場所。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの影響を受けない、安定した場所。
・化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

＜耐用期間＞
定期的に業者による点検を行った場合：7 年（自己認証）

【保守・点検に係る事項】

点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、テクニカルサービスに連絡すること。

＜使用者による保守点検事項＞
本装置を安全に使用するために、使用前に以下の事を確認すること。
・外装に瑕疵、変形などがないこと。
・システムエラーがなく起動すること。
・本品から異音、異臭がしないこと。

＜業者による保守点検事項＞
安全に使用するために、定期的な点検を推奨する。

＜ヒューズの交換＞
交換方法については取扱説明書を参照にして行うこと。

＜外観の手入れ＞
・柔らかい布を使用して埃を取り除き、定期的に清掃すること。表面の汚れがひどい場合は、水またはアルコール（濃度：最大 70%）を含ませた柔らかい布を使用すること。
・日常のお手入れに関しては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］
** ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社
TEL：03-5614-2759

［製造業者］
VISIA Imaging S.r.l（イタリア）