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)

medmont meridia™ アドバンスト　トポグラファー Professional

【形状・構造及び原理等】

1. 基本構成

（1）本体（電源コード付属）



寸法:335±1（幅）×340±1（奥行）×480±5（高さ）mm
電源コードの長さ:2.5m

（2）組み合わせて使用する機器（使用者で準備する）
以下の要件に適合する機器を組み合わせて使用する。

1）パソコン（モニター含む）
- CPU: 第 6 世代インテル® Core™ i5 プロセッサー以降
- マザーボード: インテル® チップセット（強く推奨）
- RAM: 非動画のキャプチャの場合は 8 GB、動画キャプチャの場合は 16 GB
- ビデオカード:専用メモリ2GB以上のGPUを推奨。
- ハードディスク容量:非動画キャプチャの場合は40GB、動画キャプチャの場合は200GB
- USBポート:USB 3.1 Gen1ポートが最低1つ
- 標準のキーボードとマウス
- 画面解像度:推奨1920 x 1080。最低1280 x 720をサポート

2）PCおよび主電源周辺機器
EN/IEC 60950（旧型機器）またはIEC 62368-1
CISPR22/EN55022（旧型機器）またはCSSPR32/EN55032に準拠

3）オペレーティングシステム
Windows 11 ProfessionalおよびHome（64ビット）
Windows 10 Professionalおよび Home（64ビットおよび32ビット）

4）絶縁トランス
医療用　電気的安全性:JIS T 0601-1(IEC 60601-1)に適合

5）プリンター
バブルジェットまたはレーザージェット、カラー/モノクロ。

2.原理
本品は、AC電源で動作するコンピュータ制御のビデオ角膜鏡で、Placidoリングの原理を用いてヒトの角膜表面をマッピングします。角膜に反射したPlacidoリングの画像がビデオカメラで撮影され、解析され、3D表面と特徴的な表面指標として表示されます。角膜マップは、2次元表面座標（直交座標または極座標）で表され、3次元目は曲率（mm）、屈折力（ディオプトリー）、仰角（mm）、または角膜高（mm）で表されます。マップは、2Dカラーマップまたは3Dパースペクティブで表示されます。曲率または仰角の異なる定義に従って表示できます。表示オプションは、軸方向曲率と屈折力、接線方向曲率と屈折力、屈折力、仰角、角膜高、形状係数、および最適半径です。この既知の表面を使用すると、コンタクトレンズメーカーの設計データから実装されたコンタクトレンズ設計のライブラリを使用して、コンタクトレンズのフィッティングをシミュレートできます。Placidoリングをさらに分析して、涙液膜の破壊を評価できます。異なるスペクトルの LEDライトは、白、青、近赤外を含むデジタルドキュメント化とコンタクトレンズのフィッティングに影響する眼の状態のスクリーニングのための前眼部の外部眼色イメージング用の照明を提供します。青色光源は、コンタクトレンズのフィッティングを支援するための蛍光イメージングにも使用されます。近赤外LEDライトは、マイボーム腺の視覚化と評価、および瞳孔反射の観察に使用されます。ビデオイメージングは、涙液膜のダイナミクス、瞳孔反射、コンタクトレンズのダイナミクスを含む前眼部のダイナミクスを観察するために使用されます。
眼表面の測定は、角膜と強膜の前面全体をキャプチャする代替の投影線トポグラフィー（強膜トポグラフィー)を使用して、角膜と強膜を含むように拡張されます。投影された線の画像はカメラセンサーで撮影され、解析され、3Dサーフェスに変換されます。マップは2次元サーフェス座標（直交座標または極座標）で表示され、3次元目は最適球面からの差として仰角（μm)、または基準頂点からの絶対寸法として矢状高（μm）で表されます。マップは2Dカラーマップまたは3Dパースペクティブで表示されます。
検査中に患者の姿勢を安定させるために、装置には顎受けが付いています。装置はジョイスティックデバイスを使用して手動で目的の位置に配置します。
本品は、装置の制御、角膜トポグラフィーの解析、画像とデータシステム構成の表示・保存を行うソフトウェアアプリケーション Medmont Studio を使用するために、コンピューターまたはノートパソコンが必要です。

3. 電気的定格
AC100-240V、最大0.19A、50/60Hz

4.機器の分類
電撃に対する保護形式の分類:クラスⅠ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

5.動作環境
周囲温度:+10℃～+35℃
相対湿度:30%～90%

【使用目的又は効果】

本品は、角膜前面の曲率を測定するために用いるシステムで、コンタクトレンズのフィッティングを支援する。

【使用方法等】

1.使用前の準備
1) 本体と絶縁トランスの電源コードをそれぞれに接続し、パーソナルコンピューターの電源コードと本体の電源コードを絶縁トランスに接続します。
2) USBケーブルで本体とパーソナルコンピューターを接続します。
3) 絶縁トランスの電源コードを商用電源に接続します。

2.使用中（操作中）
1) 本体の電源を入れます。
2) パーソナルコンピューターと周辺機器の電源を入れます。
3) パーソナルコンピューター上で、Medmont Studioソフトウェアを起動します。
4) 被検者のあごを本体のあご受けにのせ、額を額当てに当てます。目の高さをあご受けのレベルマークに合わせて調整します。
5) ジョイスティックを使用して、検査に適した位置に合わせます。
6) 位置に合わせができたら、自動的に測定が始まり、結果が表示されます。
7) 適宜データの保存をします。
8) 検査レビューをします。測定データを解析し、表示します。
9) 適宜データの保存・印刷・出力等を行います。

3.使用後
1) Medmont Studioソフトウェアを閉じます。
2) 本体の電源を切ります。
3) PCと周辺機器をシャットダウンします。
4) 本体をクリーニングします。
5) 本体を固定します。
6) 本体にダストカバーをかけます。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】
1)本装置は可燃性、爆発性、高温、粉塵の多い環境で使用しない。
本装置は屋内で使用すること。
2)本装置は清潔で乾燥した状態に保つこと。
3)使用前に、すべての配線が正しくしっかりと接続されていることを確認する。
4)本装置に設定されている専用の電源コードを使用する。
6)指や髪の毛などの身体の一部を装置の可動部に置かない。
7)装置が落下しないように、平らな場所に設置する。
8)装置を使用しない場合は、まず電源を切ってからダストカバーを装着する。

・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠したネットワークで使用すること。システムは安全が保証されないネットワークには接続しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
保管環境
周囲温度：-10℃～55℃
相対湿度：10%～95%
気圧：700hPa～1060hPa
輸送環境
周囲温度：-40℃～70℃
相対湿度：10%～95%
気圧：500hPa～1060hPa
腐食性ガスがなく、換気の良い室内で保管してください。
耐用期間：5年〔自己認証（当社データ）による〕
「弊社指定の保守点検を実施した場合」

【保守・点検に係る事項】
［使用者による保守点検事項］
患者と接触するすべての表面は定期的に消毒する必要があります。すべての外部表面には、70% IPA（イソプロピルアルコール）などの標準的な機器グレードの消毒剤を使用できます。繊細な部品や光学系に液体が入らないように、表面は湿らせた布で拭いてください。表面コーティングを損傷する可能性があるため、強力な酸化剤や溶剤は使用しないでください。光学系を汚染する可能性のあるエアゾールやスプレーは使用しないでください。柔らかく、研磨剤を含まない布のみを使用してください。

【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：チャートウェルヘルスケア株式会社
電話番号：03-5844-6570

製造業者：Medmont International Pty Ltd
（オーストラリア）

サイバーセキュリティに関する情報請求先
製造販売業者と同じ

取扱説明書を必ずご参照ください