機械器具 22　検眼用器具
角膜トポグラフィーシステム（JMDN コード：18038010）
一般医療機器

角膜トポグラフィーシステム DEA520

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 寸法
幅：300mm×奥行：540 mm×高さ：530 mm

3. 電気的定格

電源電圧	AC100～240V　50／60 Hz
最大消費電力	240VA
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	B 形装着部を持つ機器

4. 原理
患者側に配置されたカメラにより角膜表面の画像が撮影される。本体内のソフトウェアは、反射像の大きさから曲率半径を算出する。算出された曲率半径と屈折率から、角膜の屈折力を演算することができる。屈折率はカラーコードでマップ化され、ディスプレイに表示される。
ディスプレイには主に以下の結果を表示することができる。
- 角膜表面の各点における接線方向の曲率半径
- 角膜表面の各点における軸方向の曲率半径
- 角膜表面の高さ
- 演算された屈折力
- 測定された角膜表面の測定高さに基づく収差解析
- 両目の比較／以前の検査結果との比較
- マイボーム腺、涙液層、眼の表面や瞼の縁等の画像

【 使用目的又は効果 】

眼科で角膜表面の形状を測定し、角膜の曲率を測定するために用いる。マイボーム腺、涙液層、眼の表面や瞼の縁等の撮影や観察を行うこともできる。

【 使用方法等 】

1. 使用前
1）DEA520 本体を平らな机に設置し、電源コードを電源に接続する。
2）電源を ON にし、起動する。
3）患者情報等を入力する。

2. 使用中
1）患者の顎を顎サポートに乗せ、リフティングスイッチ又はディスプレイに表示されたリフティング用のアイコンを操作して、患者の顔の高さを調整する。ディスプレイに患者の目、及び角膜の画像が表示されるまで部調整する。
2）患者の目を見開かせ、視点を凝視させる。
3）ディスプレイに表示されたフォーカス画面を参照しながらコントロールハンドルを前後左右に動かしてカメラ位置を調整する。
4）焦点が合うと自動的に撮影が行われる。
5）手動で撮影を行いたい場合は、コントロールハンドルのシャッターボタンを押すか、ディスプレイに表示された撮影アイコンをクリックする。
6）撮影が完了したら、DEA520 本体に接続した汎用のパーソナルコンピュータやプリンタにデータを出力し、測定結果の印刷や保存を行う。

3. 使用後
1）電源を OFF にし、シャットダウンする。
2）清掃を行う。
3）柔らかい布に洗剤を希釈した水をつけ、額サポート、顎サポートの汚れを除去し、アルコールで消毒する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

本品は以下の条件で使用すること。
1）温度：-5～40℃
2）湿度：80%以下（結露しないこと）
3）気圧：800hPa～1060hPa

【 使用上の注意 】

＜重要な基本的注意＞
1）可燃性、爆発性のある気体の近傍では使用しないこと。
2）電磁両立性が確認されていない機器からは、少なくとも 3 メートル離れた場所に設置すること。
3）携帯電話や無線機器は本品の動作に影響を与える可能性がある。
4）使用する前に、電源コードが正しく接続されていることを確認すること。本品に付属した電源コード以外を使用しないこと。
5）濡れた手で電源コードに触れないこと。
6）使用しないときは電源を OFF にすること。
7）本体内に記録した測定データは定期的にバックアップしておくこと。
8）他の機器と近接して又は積み重ねて使用しないこと。
9）廃棄する際は、各自治体の定めた方法で処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
1）温度：-40～55℃
2）湿度：90%以下（結露しないこと）
3）気圧：700hPa～1060hPa
2. 保管方法に関連する注意
1）高温、高湿度、ほこりの多い環境での保管は避けること。
2）屋外に設置・保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品の詳細な保守・清掃に関する事項は取扱説明書を参照すること。
2. 保守・点検に関連する注意
1）有機溶媒、腐食性洗浄剤で洗浄しないこと。
2）額サポート、顎サポートは、毎使用ごとに洗浄、消毒すること。
3）長期間使用しないときは、電源コードを抜いておくこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】

1. 製造販売元　株式会社テクノピア
TEL　03-3221-4761
FAX　03-3221-4785

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 製造元　SHANGHAI MEDIWORKS PRECISION
INSTRUMENTS CO., LTD.
上海メディワークス プレシジョン インスツルメンツ
コーポレーション リミテッド（中国）

取扱説明書を必ずご参照ください。