

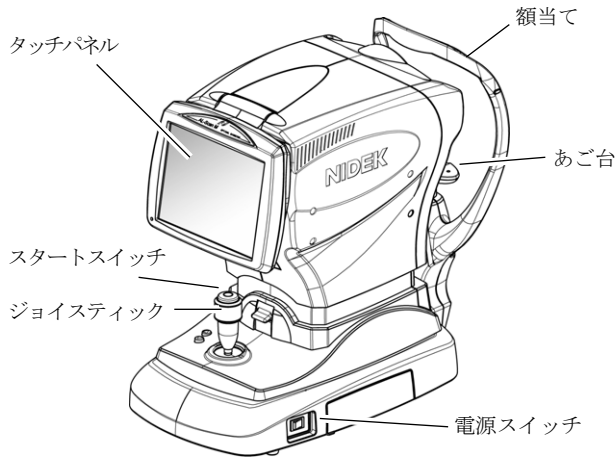
機械器具 22 検眼用器具

管理医療機器 光学式眼内寸法測定装置 (70096000)

光干渉式眼軸長測定装置 AL-Scan (Mタイプ)

特定保守管理医療機器

【形状・構造及び原理等】



1. 構成

各構成部品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

本体、電源コード、タッチペン、模型眼

オプション

バーコードリーダー、磁気カードリーダー、Myopia Viewer
MV-1

2. 体に接触する部分の組成

スタートスイッチ: ABS樹脂
ジョイスティック: ABS樹脂、合成ゴム
あご台 Up/Down スイッチ: ABS樹脂
固定レバー: アルミニウム
電源スイッチ: 一般電気部品
額当て: ABS樹脂
あご台: ABS樹脂
タッチペン: ABS樹脂、ポリエステルエラストマー

3. 電氣的定格

電源 : AC100-240V、50/60Hz、100VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護: クラス I の ME 機器
装着部: B 形装着部

5. 寸法及び質量

寸法 : 283mm(W)×504mm(D)×457mm(H)
質量 : 21kg

6. 作動・動作原理

(1) 眼軸長測定

光干渉原理を用いて測定眼の眼軸長を測定します。

(2) 角膜曲率半径測定

測定眼角膜に投光したリング像を受光素子により検出して演算を行い、角膜曲率半径(屈折力)、主経線方向を測定します。

(3) 瞳孔径測定

撮影した前眼部画像から測定眼の瞳孔径を測定します。

【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。

Mタイプの使用目的

眼軸長、角膜曲率半径等の各種眼球構成部位の寸法を光学的に測定し、情報を診断のために提供する。

【使用方法等】

1. 環境条件

温度 : +10~+35℃

湿度 : 30~90% (結露なきこと)

気圧 : 800~1060hPa

医療機関施設内のエアコンによる空調設備完備の室内または相当する空間

2. 使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)→(5)の流れとなります。

(1) 起動

- (1)-1. 電源コードを確実にコンセントに接続します。
- (1)-2. 本体の電源スイッチを ON にします。
- (1)-3. 使用前点検を行います。

(2) 準備

- (2)-1. 必要に応じて、患者情報を入力します。
- (2)-2. 額当て及びあご台をクリーニングします。

(【保守・点検に係わる事項】の1. クリーニングの項を参照のこと)

- (2)-3. 患者の頭部を額当て及びあご台で固定します。

(3) 測定

測定モードを選択し、照準、フォーカス後測定します。

(4) 確認・結果の保存

測定結果確認画面で、測定結果を確認し、保存/出力ボタンを押します。

(5) 終了

- (5)-1. 電源スイッチを OFF にします。
- (5)-2. 電源コードをコンセントから外します。
- (5)-3. 額当て及びあご台をクリーニングし、次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・構成部品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。[電子化された添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]
- ・生命維持装置等の患者の生命/治療結果に重大な影響を与える装置、及び微小信号を扱う検査/治療装置を同室内で使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

光干渉式眼軸長測定装置 AL-Scan (Mタイプ) 電子添文
14102-P941-A1

- ・指定の環境条件の状態で使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・測定に先立ち、検査の目的、方法について患者に十分に説明すること。
- ・患者の固視および開眼が十分されている状態で測定すること。
- ・あご台を上下させる前に、患者にあご台が上下することを告げること。
- ・測定部を患者の顔に近づける際は、顔に接触しないように注意すること。[誤って、けがをする恐れがある。]
- ・測定眼を左右切り換えるときは、ジョイスティックでいったん測定部を手前(検査側)に引いてから行うこと。[誤って、けがをする恐れがある。]
- ・本装置はプリンター用紙に感熱紙を使用しているため、印字結果を保存する場合はコピーをとって保存すること。[感熱紙は経年劣化により印字の判読が困難になる場合がある。]
- ・測定中及び保存やバックアップ等のデータ処理中には、電源スイッチを OFF にしないこと。[患者データ、測定データ等が破損する恐れがある。]
- ・誤動作を生じる可能性があるため、他の装置と近接させて使用する、または積み重ねて装置を使用することを避けること。そのような使用が必要な場合は、装置および他の装置が正常に動作することを確認すること。
- ・指定されたもの以外と装置を組み合わせて使用しないこと。[電磁エミッションが増加または電磁イミュニティが減少し、誤動作を引き起こす可能性がある。]
- ・強い静電気や電磁波にさらされない場所で使用すること。また、携帯形 RF 通信機器(アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む)を、装置のあらゆる部分から 30cm よりも近づけないこと。[誤作動や装置の性能が低下する原因になる。]
- ・患者環境内では JIS T0601-1 (IEC 60601-1) に適合した機器を使用すること。JIS T0601-1 (IEC 60601-1) 非適合の機器は、患者環境外に設置するのと共に、汎用情報端末機器の場合は、JIS C6950-1 (IEC 60950-1 または IEC 62368-1) に適合する電源を持つ機器を使用し、それ以外の機器の場合は、患者環境内の機器との間を JIS T0601-1 (IEC 60601-1) に適合する分離装置で分離して使用すること。

(1) 取り扱い

- ・マイヤーリングや測定窓に傷が付いたり、指紋、ホコリ、その他で汚れないようにすること。[測定値の信頼性が低下する恐れがある。]
- ・可動部(測定部、本体部、あご台)の隙間に手や指を置かないこと。

2. 移動及び設置時の注意

- ・装置がその使用中に強い電磁波にさらされない場所に設置すること。
- ・太陽光の差し込む窓辺や照明器具の真下付近に設置しないようにすること。[測定窓に強い光が入ると正しく測定できない恐れがある。]
- ・振動、衝撃の加わらない、傾斜のない、安定した場所に設置すること。
- ・水が掛からない場所に設置すること。

- ・本装置を JIS T0601-1(IEC60601-1)未対応のパーソナルコンピュータ (IEC60950-1 または IEC 62368-1 認証されたクラス II 構造の AC アダプタを採用しているパーソナルコンピュータを除く) に接続する場合、電源は絶縁トランスを介すること。
- ・LAN ポートから医療施設のネットワーク経由でコンピュータなどの周辺機器に接続させる場合には、医用電気機器とネットワークデバイス (HUB 等) の間およびネットワークデバイスと他の電気機器の間に絶縁トランスを挿入/接続すること。[ネットワークに接続される他の電気機器の種類や数によっては、感電の恐れや電気機器の誤動作/故障の恐れがある。]
- ・冷暖房の風が直接当たらない場所に設置すること。
- ・装置の運搬は、二人の人で装置の前後から両手でベースの底を持って行うこと(額当て、あご台、本体部などを保持しないこと)。[一人で運搬した場合、又はベース部以外を保持した場合は、装置を落下させる等で怪我をしたり、装置が故障する恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 温度 : -10~+55°C
- 湿度 : 10~95% (結露なきこと)
- 気圧 : 700~1060hPa

2. 耐用期間

新規購入日から 8 年 [自己認証による]

3. 貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
- ・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
- ・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
- ・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
- ・装置が結露しないようにすること。
- ・測定窓周辺部にホコリが溜まらないようにダストカバーを被せること。

【保守・点検に係る事項】

- ・本装置のサービストレーニングを受けていない者が、分解、修理やソフトウェアのアップデートを行わないこと。

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1. クリーニング

- ・患者に接触する部分(額当て、あご台)は使用前及び患者が替わるたびに消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ又は脱脂綿等で清掃すること。
- ・使用前に測定窓の汚れを点検します。測定窓に汚れが付着している場合は、綿棒等にごく少量のアルコールを含ませて、力をいれずガラスの中心から周辺へ、渦を描くように軽く拭くこと。
- ・使用前にマイヤーリング部の汚れを点検します。マイヤーリング部に汚れが付着している場合は、アルコールを少し含ませたガーゼで軽く拭くこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 保守・点検

- ・装置の保守・点検を行う際は、装置が適切なクリーニング、消毒が行われていることを確認すること。
- ・装置の起動時は、毎回使用前点検を行うこと。
- ・性能を維持する為に装置は6ヶ月に1回、外観、機能、性能について点検すること。
詳細については付属の取扱説明書【1章】を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検できない場合は、(株)ニデックで受託することができる。
- ・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、(株)ニデック又は購入先まで連絡すること。
- ・模型眼測定時、測定結果が模型眼に表示された数値と大きく異なる場合は、(株)ニデックまで校正を依頼すること。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・装置を修理またはメンテナンスのため(株)ニデックまで返却する場合、装置の外観（特に患者が触れる部分）を消毒用アルコールを染み込ませた布で拭くこと。
- ・耐用期間を超えて装置を使用しないこと。[適切な保守点検の上でも、装置の信頼性・安全性が目標値を維持できなくなる場合がある。]

【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)

取扱説明書を必ずご参照ください。