** 2018年9月（第5版）　　承認番号：　22100BZX00854000
*2017年6月（第4版　新記載要領に基づく改訂）

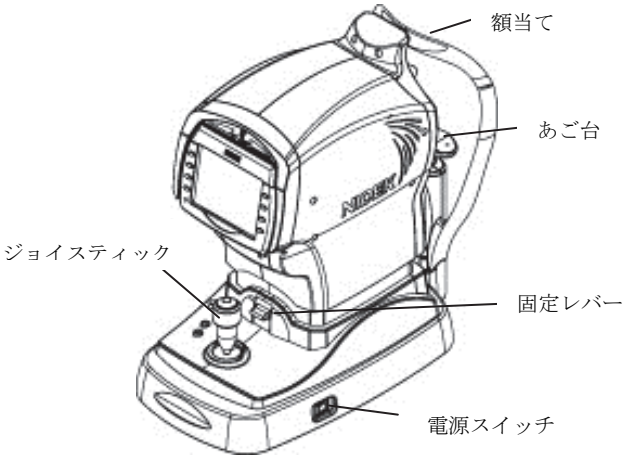
機械器具21内臓機能検査用器具　眼圧計（16809000）

管理医療機器　（機械器具22検眼用器具　光学式角膜厚さ計（16330001））

特定保守管理医療機器

ノンコンタクトトノ/パキメータ　NT-530P

**【形状・構造及び原理等】



1.構成

各構成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

オプション

磁気カードリーダー、バーコードリーダー

通信ケーブル(RS-232C用)

2.体に接触する部分の組成

ファンクションスイッチ	：ABS樹脂
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
電源スイッチ	：ポリアミド樹脂
額当て	：エラストマー
あご台	：ABS樹脂
あご台Up/Downスイッチ	：ABS樹脂
安全ストッパー	：ABS樹脂

3.電気的定格

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

** 電磁両立性規格への適合：EMC 規格 IEC 60601-1-2：2014 に適合している

5.寸法及び質量

寸法：260mm（W）×481mm（D）×474mm（H）

質量：20kg

6.機能

・眼圧測定

・角膜厚測定

7.作動・動作原理

(1)眼圧測定

一定面積の圧平状態を光学的に検知する手段と、圧平に要する空気圧を検知して、Imbert－Fick の法則に基づいて、眼圧測定を行なう。

眼球を圧平していない状態では、測定光であるLEDの角膜反射光は受光素子に集光しない。一方、ノズルから吐出した空気によって角膜表面を圧平した状態では、角膜反射光は受光素子に集光する。圧平状態で反射光受光光量が最大となり圧平検出信号として表され、この時の空気圧を得ることにより眼圧値を求める。

(2)角膜厚測定

投光光学系よりスリット光束を被検眼に投光し、角膜スリット像を投光軸の斜め下から撮影し、シャインプルークの原理に基づいて角膜厚を測定する。

【使用目的又は効果】

使用目的

眼球内の圧力を眼球壁の緊張度に基づいて角膜を介して測定し、また、角膜の厚みを光学測定し、その情報を診断の為に提供する。

**【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

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. 始業点検を行います。

(2)準備

(2)-1. 額当ておよびあご台をクリーニングします。

（**【保守・点検に係る事項】**の 1.**クリーニング**の項を参照のこと。）

(2)-2. 被検者の頭部を額当ておよびあご台で固定します。

(2)-3. 被検眼とエアーノズルの安全間隔を安全ストッパーで設定します。

（[**使用方法に関連する使用上の注意**]の項を参照のこと。）

(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)表示･印刷

測定結果を確認し、印刷します。

(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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(5)-3. エアーノズル部のホコリや汚れの有無を確認します。ホコリや汚れが有る場合、クリーニングします。
（**【保守・点検に係る事項】**の 1.**クリーニング**の項を参照のこと。）

(5)-4. 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。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

・構成品は、必ず㈱ニデック指定の物を使用すること。［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。］

・本装置の眼圧補正機能を使用する際は、補正係数１および補正係数２をあらかじめ適切に設定のうえ使用すること。

・本装置はプリンター用紙に感熱紙を使用しているので、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。］

・固視および開瞼が十分されている状態になるように被検者に指示し、確認してから測定を行うこと。また、アライメントがずれた状態で測定しないこと。［正確な測定値が得られなくなる恐れがある。］

・アライメントや、被検眼を左右切換える時等に、被検者の顔に装置が接触しないように注意すること。

・可動部（あご台および本体、測定部）の下（または隙間）に手や指を置かないこと。（特に測定部はオートトラッキングの際に上下左右、前後に動く。）また、被検者にも同様のことを注意すること。［手や指を挟み、怪我をする恐れがある。］

・眼圧測定を開始する前には被検者ごとに必ず安全ストッパーの設定を行い、被検眼とエアーノズルが接触しないようにすること。［被検眼とエアーノズルが接触した場合、角膜に傷がつく恐れがある。］

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・流行性角結膜炎の極期、固視不良の被検者

2. 重要な基本的注意

・測定に先立ち、検査の目的、方法について被検者に十分に説明すること。（例:測定時､眼に風が当たるが正常な測定であり、眼に影響が無いこと等）

**・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

・測定窓及びエアーノズルのガラス部に傷が付いたり、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。］

・測定終了後、被検者が装置から離れる際、あご台部をつかんで立ち上がらないように注意すること。［装置が倒れてけがをする恐れがある。］

3. 不具合・有害事象

可能性のある有害事象として、次のものがある。

有害事象

・感染症の二次感染
感染症患者測定時に涙液がノズル部へ飛散付着し、後の被検者測定の際、付着した涙液が再度飛散し二次感染する恐れがある。

4. その他の注意

角膜障害あるいはその既往のある被検者は測定を控えること。
［測定により、Corneal bullae を発症したとの報告がある。[1)]］

5. 移動及び設置等の注意

・冷暖房の風が直接当たらない場所に設置すること。

・水のかからない場所に設置すること。

・外乱光の少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こと。
［正確な測定値が得られなくなる恐れがある。］

・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に設置すること。

・装置の電源供給には、マルチタップまたは延長ケーブルを使用しないこと。［電気的安全性が低下する恐れがある。］

・電源プラグをコンセントから抜くときは、装置の電源スイッチを OFF にした後、コードを持たずに必ず先端のプラグを持って抜くこと。［コード内の芯線の断線により、感電、ショート、火災等の原因になる。］

・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 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してとること。

・LAN コネクター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。］

・装置の移動前に、梱包モード設定にしてから、固定レバーで本体部をベース部にロックすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・装置の移動は、装置の検者側と被検者側のベースの底に手をあてがって持って運ぶこと（額当て、あご台、ジョイスティックや本体部などをつかまないこと）。［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。］
・装置の輸送を行なう場合は、梱包モード設定にし、かつ固定レバーで本体部をロックしないで、製品専用の梱包材に納めて輸送すること。
・装置の輸送を行なう場合は、過度の振動、衝撃を加えないこと。［故障の原因になる。］

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

温度：-30～+60℃（輸送時）
　　-10～+55℃（保管時）
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。

【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

・被検者に接触する部分（額当て、あご台）は、使用前後及び被検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等で清掃すること。
・使用前後にエアーノズル部のホコリや汚れの有無を確認し、有る場合は、ホコリやゴミはエアーブラシで、ガラス部の汚れはメタノールあるいは無水アルコールを含ませた綿棒等で取り除くこと。
・感染症患者に使用時、エアーノズル部に涙液が飛散付着する可能性があるので、使用後は必ず消毒用アルコールを含ませた綿棒等で清掃・除去のこと。

2. 保守・点検

・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、㈱ニデックまたは購入先まで連絡すること。
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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。
・装置の保守点検前、あるいは装置を保守点検や修理のため㈱ニデックに送る場合、消毒のため外観(特に被検者が触る部分)を消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。
・性能を維持する為に６ヶ月に１回、外観、機能、性能について点検すること。
詳細は装置付属の取扱説明書【序章】を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検できない場合は、㈱ニデックで受託することができる。
・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。］

【主要文献及び文献請求先】

［主要文献］

1）後藤晋ほか，眼科臨床医報，86 巻 6 号，1444-1446，1992.

【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（文献請求先も同じ）
電話番号　：0533-67-6151(代)

取扱説明書を必ずご参照ください。