

機械器具 22 検眼用器具

管理医療機器 眼撮影装置 (16419000)

特定保守管理医療機器

ゴニオスコープ GS-1

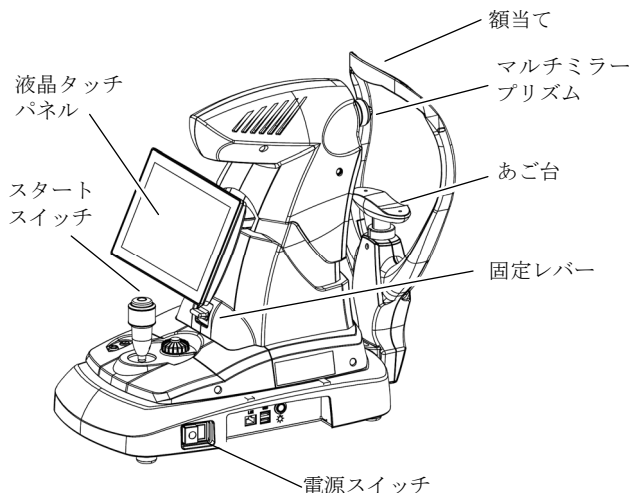
【禁忌・禁止】

使用方法

マルチミラープリズムを患者の角膜に直接接触させて押さえないこと。

[撮影が安定しないばかりか、眼球を損傷する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】



1. 構成

各構成部品は、単体又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、2P/3P 変換プラグ、ダストカバー、あご台用紙、あご台用紙用ピン (2 本)、額当てアダプター、模型眼、プリズム押さえ、プリズムキャップ、マルチミラープリズム (3 個)、プリズムケース、取扱説明書、簡易取扱説明書、添付文書、GS ゲル

オプション

電動架台、外部固視灯、磁気カードリーダー、バーコードリーダー、プリンター、シールド付き LAN ケーブル、外付け HDD、ヘッドベルト

2. 体に接触する部分の組成

撮影部ロックレバー: アルミニウム

額当て: ポリエステルエラストマー

あご台、額当てアダプター、スタートスイッチ、あご台 Up/Down スイッチ、固定レバー: ABS 樹脂

マルチミラープリズム: シクロオレフィンポリマー

プリズム押さえ、プリズムキャップ: POM 樹脂

ジョイスティック: ABS 樹脂、合成ゴム

液晶タッチパネル: ガラス

電源スイッチ: 一般電気部品

3. 電氣的定格

電源: AC 100~240V、50/60Hz、100VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護: クラス I 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: 280mm (幅) × 504mm (奥行き) × 460mm (高さ)

質量: 15kg

6. 作動・動作原理

隅角画像撮影

被検眼角膜表面に近接配置したマルチミラープリズムを用いて、被検眼角膜及び隅角周辺部に照明光を投影し、その反射光を撮像素子で捉えてカラー画像を取得します。照明光学系と撮影光学系は、ローテートユニットにより回転し、16 面のマルチミラープリズムを介することで、眼球全周を 16 方向の該当部位画像として取得します。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 2 章】、【第 5 章】を参照のこと。

【使用目的又は効果】

使用目的

眼球を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 2 章】を参照のこと。

【使用方法等】

1. 環境条件

温度: +10~+35℃ (装置本体)

+10~+25℃ (GS ゲル)

湿度: 30~90% (結露しないこと)

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. 額当て及びあご台をクリーニングします。

(【使用上の注意】の 2. 重要な基本的注意 (2) クリーニングの項を参照のこと)

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2)-2. 消毒（または滅菌）したマルチミラープリズムを取り付けます。

(2)-3. マルチミラープリズムに適量のゲルを塗布します。

(2)-4. 患者の頭部を額当て及びあご台で固定します。

(3) 撮影

(3)-1. 手で被検眼のまぶたを持ち上げて開眼します。

(3)-2. マルチミラープリズムに塗られたゲルが、被検眼に軽く接触するように装置本体を近づけます。

(3)-3. 照準、フォーカス後撮影します。

(3)-4. 撮影後、被検眼からゲルを拭き取り、必要に応じて洗眼します。

(4) 表示・解析・印刷

表示画像を確認し、データ保存、印刷をします。

(5) 終了

(5)-1. 液晶タッチパネルの [シャットダウン] ボタンを押します。(自動的に本体の電源が切れます)

(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】

・構成品は、必ず(株)ニデック指定のものを使用すること。

[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。]

・撮影に熟練した者以外は、装置を使用しないこと。

・撮影の状態によっては画像に影響を与えます。最終的に診断する際は、他の検査を併用した上で総合的に判断を行うこと。

・撮影後は、必ずマルチミラープリズムを洗浄、消毒（または滅菌）すること。

・撮影を行う前に、マルチミラープリズムが消毒（または滅菌）されていることを確認すること。

・マルチミラープリズムのミラー面に、はがれ・傷・光漏れなどの劣化がある場合は、交換すること。

・撮影後は画像の状態を確認し、不鮮明な場合は再撮影すること。

・患者、検者の指が可動部（本体部・撮影部・あご台）に挟まれることがないように手の位置に注意すること。

・不用意に患者が装置に触れないように注意すること。

・アライメントや、被検眼を左右切り換えるとき等に、患者の顔に装置（マルチミラープリズム）が接触しないように注意すること。

・撮影に使用したゲルを、他の患者へ再使用しないこと。

・使用期限を過ぎたゲルを使用しないこと。また、仕様の環境条件で保管すること。

・温度差のある場所への移動直後、または周囲温度を急に上昇させた直後には、装置内部に結露が起きることがあるため装置を使用しないこと。

[結露が起きたまま使用すると、良好な撮影画像を得られないことがある。]

・撮影終了後、患者が装置から離れる際、あご台部を支持して立ち上がらないように注意すること。

[装置が倒れて怪我をする恐れがある。]

詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】、【第2章】、【第3章】、【第4章】、【第5章】を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・撮影に先立ち、検査の目的、方法について十分に説明すること。

・指定の環境条件の状態で使用すること。

・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、装置及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で使用しないこと。

[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（アンテナケーブル及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

・マルチミラープリズムに傷が付かないように、また、指紋・ほこり・その他で汚れないようにすること。

[撮影像の画質が低下する恐れがある。]

(2) クリーニング

・洗浄（クリーニング）に関しては、【保守・点検に係る事項】の

1. クリーニング（洗浄）の項に従って行うこと。

2. 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

・まぶたや眼球の損傷

撮影部のマルチミラープリズム先端で、患者の角膜を強く押さないこと。

マルチミラープリズム先端にきず・かけがある場合、使用しないこと。

[角膜を強く押さえた場合、またはマルチミラープリズム先端にきず・かけがある場合、まぶたや眼球を損傷する恐れがある。]

3. 移動及び設置時の注意

・装置を移動する際は、額当て・本体部などを保持しないで、ベース部の底を持つこと。

・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。

[不安定な場所への設置は、使用者の怪我、装置の落下の恐れがある。]

・冷暖房の風が直接当たらない場所に設置すること。

・撮影部に直射日光等、強い光が当たらない場所に設置すること。

[外乱光による撮影画像不良が起きる恐れがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

ゴニオスコープ GS-1 添付文書
GN001-P941-A2

- ・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。
[電氣的安全性が低下する恐れがある。]
- ・装置付属の電源コード以外は使用しないこと。また、付属の電源コードを他の装置に使用しないこと。
[故障、火災の恐れがある。]
- ・電源スイッチが OFF になっていることを確認してから、電源コードをコンセントに接続、または取り外しすること。
[通電状態で電源コードを抜き差しすると、装置が故障する恐れがある。]
- ・輸送中に過度の振動、衝撃が加わらないようにすること。
[過度の振動、衝撃が加わった場合、故障の原因になる。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

温度 : -10～+55℃（装置本体）
+25℃以下（凍結しないこと）（GS ゲル）
湿度 : 10～95%（結露しないこと）

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、荷重のか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・多量のほこり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。
- ・装置に液体及びほこりが浸入しないようにダストカバーを被せること。
- ・未使用のゲルは、凍結を避け、室温の暗所で保管すること。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 3 章】、【第 5 章】を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。

1. クリーニング（洗浄）

- ・患者に接触する部分（額当て・額当てアダプター・あご台）は、使用前後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。
- ・撮影後、マルチミラープリズムは、時間が経たないうちにゲル、汚れを拭き取り、単体で別々に手洗い洗浄すること。
- ・マルチミラープリズムは、消毒（または滅菌）をより確実に実施するため、消毒（または滅菌）する前に十分に洗浄し、付着物（微生物など）をできるだけ除去すること。
- ・マルチミラープリズムのミラー面とリングマスクを、繰り返して、または強い力でこすらないこと。また、リングマスクを消毒用アルコールで拭かないこと。

2. 消毒（高水準消毒）

- ・過酢酸製剤による消毒、紫外線消毒は行わないこと。
- ・マルチミラープリズム単体で、消毒液（グルタラール製剤）に完全に浸漬すること。
- ・消毒液は、消毒剤メーカーが推奨する使用条件に従うこと。
- ・薬液消毒後には、滅菌精製水ですすぎを十分に行うこと。
- ・滅菌精製水を使用しないですすぎする場合は、すすいだ後、消毒用エタノールを含ませた滅菌脱脂綿で拭くこと。
- ・すすいだ後は、完全に乾燥させること。
- ・消毒済みのマルチミラープリズムは、撮影の直前まで清潔に保管すること。
- ・100 回の消毒を目安にして、新しいマルチミラープリズムに交換してください。

3. 滅菌（エチレンオキサイドガス滅菌）

- ・高圧蒸気滅菌などの高温滅菌をしないこと。
- ・ガス滅菌する前に、マルチミラープリズムを完全に乾燥させること。
- ・マルチミラープリズム単体で滅菌パックに別々に封入してガス滅菌すること。
- ・滅菌方法については、エチレンオキサイドガス滅菌装置の取扱説明書を参照すること。
- ・ガス滅菌後は、エアレーションを十分に行うこと。
- ・滅菌済みのマルチミラープリズムは、撮影の直前まで清潔に保管すること。
- ・30 回の滅菌を目安にして、新しいマルチミラープリズムに交換してください。

4. 保守・点検

使用者による保守点検

項目	点検頻度
マルチミラープリズムの清掃・消毒・滅菌	撮影毎
あご台・額当ての清掃	撮影毎
始業点検	毎日
接続機器と正常に通信できることを確認	毎日
定期点検（外観・機能・性能）	6 か月に 1 回

業者による保守点検

項目	点検頻度
装置のキャリブレーション	必要時
Windows の設定変更	必要時

- ・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。
- ・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(株)ニデックに送る場合、消毒のため外観（特に患者が触る部分）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。
- ・性能を維持するために 6 か月に 1 回、外観・機能・性能について定期点検すること。
詳細は装置付属の取扱説明書【第 4 章】を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

ゴニオスコープ GS-1 添付文書
GN001-P941-A2

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ます。

- ・耐用期間を目安として、装置の計画的な更新を検討してください。

[装置の耐用期間を超えると、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ります。]

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 4 章】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】

製造販売元 : 株式会社ニデック

電話番号 : 0533-67-6151(代)