

*機械器具（22）検眼用器具
*管理医療機器 眼撮影装置 JMDN 16419000
特定保守管理医療機器 神経線維解析装置 GDx-N

【警告】
衛生上の理由から、患者が変わる毎に額当ては消毒してください。

【禁忌・禁止】
相互作用
(併用注意)
(1) 機器の併用は診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので十分注意すること。
(2) 本装置を他の機器と同時に使用した場合、電磁波その他の干渉により危険な状況を引き起こす場合があるので、他の機器（特に生命維持装置）との同時使用（＝電源投入）はさけること。

***【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

測定部、電動光学台、コンピューター式、カラープリンター、絶縁トランス

オプション

ヘッドレスト、ヘッドレストグリップ、あご載せ台ペーパー、レールカバー、プリンターケーブル、プリンター用紙、HASP、プリンターテーブル、ダストカバー、ハードディスクキー、インストールディスク、Windows98 システムディスク

2. 体に接触する部分の組成

額当て：フッ素樹脂
あご載せ台：フッ素樹脂
グリップ：フェノール樹脂

3. 電氣的定格

電源：AC100V、50/60Hz、670VA

4. 寸法および質量

*寸法：920mm (W) × 610mm (D) × 1190～1490mm (H)

質量：測定部 11kg、光学台部 65kg

詳細は装置付属の取扱説明書【第 8 章】を参照のこと。

5. *原理

水平方向に配列する円柱状の物質で構成された媒質に光線を通過させた時、その物質の直径が入射光の波長より短ければその物質は複屈折性を有します。網膜神経線維層内には複数の配列する管状器官が存在しておりその直径は本装置の測定光の波長（780nm）の数十分の一であるために複屈折性を有することになります。この為、網膜神経線維層に偏光レーザーを照射したとき、網膜神経線維層内を通過及び反射するレーザーの偏光状態に変化が生じます。

本装置は半導体レーザーを偏光化して網膜神経線維層を垂直水平方向に走査した時の入射光と網膜神経線維層の複屈折性による反射光の偏光角度による強度の変化を検出して網膜神経線維層の厚さを計測しています。

*

【使用目的、効能又は効果】

1. *使用目的

網膜神経線維層厚の測定

詳細は装置付属の取扱説明書【第 8 章】、【付録 A】を参照のこと。

***【品目仕様等】**

1. 仕様

測定光：	レーザー媒質	半導体
	主波長	780nm
	出力	3mW

測定画角範囲	15° × 15°
画素：	256 × 256 ピクセル、8bit
解像力：	20 μm
視度補正	±10D
測定可能瞳孔径：	1.5mm
分解能：	1 μm

2. 環境条件

温度：10～40℃

湿度：30～85%（結露なきこと）

【操作方法又は使用方法等】

1. 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. 各構成品の接続ケーブル、電源コードを確実にコンセントに接続します。

①-2. 電源スイッチを ON にします。

②準 備

被検者の頭部を額当ておよびあご載せ台で固定します。

③観察・測定

撮影条件を設定し、照準、フォーカス後、観察・測定します。

④解析・印刷

取扱説明書を必ずご参照ください。

表示画像を確認し、解析、印刷します。

⑤ 終了

⑤-1. 測定プログラムを終了し、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. 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。

詳細は装置付属の取扱説明書【第4章】、【第5章】、【第6章】を参照のこと。

【使用上の注意】

- ・装置を使用する前に説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

1. 重要な基本的注意

- ・測定に先立ち、測定の目的、方法について十分に説明すること。
- ・使用目的に記載されている目的以外には使用しないこと。

(1) 取り扱い

- ・固視および開眼が十分されている状態で測定を行うこと。
[正確な撮影画像が得られなくなる恐れがあります。]
- ・対物レンズに傷が付いたり、指紋、ホコリ、その他で汚れないようにすること。
[測定結果の信頼性が低下する恐れがあります。]
- ・稼動部の隙間に手や指を置かないこと。
[手や指を挟み怪我をする恐れがあります。]

(2) 消毒

- ・被検者に接触する部分（額当て、あご載せ台、グリップ）は、使用前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。

2. 相互作用

併用注意

- ・構成部品は必ず弊社指定の物を使用すること。
[誤った使い方をすると不具合を起こす恐れがあります。]

3. 移動及び設置等の注意

- ・装置がその使用中に強い電磁波にさらされることがない場所に設置すること。
- ・装置の運搬前に、測定部を一番下に下げ、固定ノブで本体部をベース部にロックしておくこと。
[運搬時に測定部が動いて、装置が故障または不調になる恐れがあります。]
- ・装置の運搬時は、電源コードを装置に付けたまま引きずらないこと。
[装置を落下させて、怪我および故障になる恐れがあります。]
- ・装置の運搬は、2人以上でテーブルを持って運ぶこと。（額当ておよびあご載せ台をつかまないこと）
[額当ておよびあご載せ台部分の変形および故障になる恐れがあります。]

- ・長時間使用しない場合は電源コードをコンセントから抜くこと。

4. 電源接続及び電源コード取扱上の注意

- ・仕様の電源条件を満たすアース付きコンセントでを使用すること。
- ・たこ足配線を行わないこと。
- ・外部プリンターのケーブルを接続する際は、確実に接続すること。
- ・電源コードが装置尊重重量物の下敷きになったり、挟まれたりしないようにすること。
- ・電源プラグをコンセントから抜く時は、コードを持たずに必ず先端の電源プラグをもって抜くこと。
- ・芯線が露出している、コードを動かすと電気が入ったり切れたりする、コードやプラグが握れないほど熱くなるなどの場合は、電源コードが傷んでいるので、直ちに正常な電源コードと交換すること。
- ・電源プラグの金属部は、時々乾拭きすること。
- ・電源コードをつかんで、本体を引きずらないこと。
- ・使用後は、定められた手順により操作スイッチ、ノブなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
- ・*付属の電源コードは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと。

5. *廃棄を行う際の注意

- ・廃棄、リサイクルに関する自治体の条例、リサイクル計画に従って廃棄すること。出来得る限り、指定産業廃棄物処理業者に委託すること。
- ・梱包材を廃棄する場合は、梱包材の材質毎に分類し、自治体の条例、リサイクル計画に従って処分すること。
詳細は装置付属の取扱説明書【第2章】、【第9章】を参照のこと。

*【貯蔵・保管及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。

温度：-20~60℃

湿度：15~95%（結露のないこと）

- ・雨や水の掛かる場所、有害なガスや液体のある場所に保管しないこと。
- ・ほこりの少ない場所に保管すること。
- ・直射日光の当たらない場所に保管すること。
- ・結露しないようにすること。

詳細は装置付属の取扱説明書【第2章】、【第9章】を参照のこと。

2. *耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：6年（自己認証）

[保守用等の部品は製造中止後8年間保持]

【保守・点検に係る事項】

詳細は、装置付属の取扱説明書【第7章】を参照してください。

1. *業者による保守点検事項

- ・本装置を安全に使用するために、当社による12ヶ月毎の点検を推奨。

2. *使用者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、使用前に以下の事を確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 外装に瑕疵、変形などがないこと。
- ・ 機械的な接続が適切になされていること。
- ・ 各部取り付けネジが確実に締められていること
- ・ 各部に緩みなどがないこと。
- ・ システムエラーがなく起動すること
- ・ 本装置から異音、異臭がしないこと。
- ・ 実装されている電球以外に予備電球が用意されていること。
- ・ 本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できる
ところに置いてあること。

3. ヒューズの交換

本体および絶縁トランス

- ・ 指定外のヒューズを使わないこと。
- ・ ヒューズが頻繁に切れる場合は、装置内部に触れずに、弊社または購入先まで連絡すること。

.

4. 外観の手入れ

- ・ 柔らかい布で拭くこと。汚れがひどいときは、水で薄めた中性洗剤に布を浸し、よく絞ってから汚れを拭き取り、乾いた柔らかい布で拭き上げること。シンナー等の有機溶剤は絶対に使用しないこと。
- ・ クリーニングを行う際は、本体、電振トランスの電源スイッチを切り、電源コードをコンセントから外すこと。

.

5. 測定レンズの清掃

- ・ 測定レンズは少量のアルコールを塗布した柔らかい布や綿棒で清掃すること。円を描くように優しく拭いて、汚れや異物を取り除くこと。刺激の強い物質や化学薬品でこのレンズを清掃しないこと。装置を使用していない時は、ダストキャップを被すこと。

【包装】

包装単位：1台

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名称：カールツァイスメディテック株式会社

住 所：〒160-0003 東京都新宿区本塩町 22 番地

電話番号：03-3355-0331

輸入先国名：USA

製造業者：Carl Zeiss Meditec Inc.

取扱説明書を必ずご参照ください。