

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 **神経線維層解析装置 GDx アクセス**

【警告】

衛生上の理由から、患者が変わる毎に額当ては消毒すること。

【禁忌・禁止】

- ・ *使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- ・ *発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コード外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

相互作用

（併用注意）

- ・ 機器の併用は診断を誤らせたり、危険を起す恐れがあるので十分注意すること。
- ・ 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. 装置本体外観



2. 機器の構成

- | | |
|--------------|-------------|
| (1) 装置本体 | (2) キーボード |
| (3) 絶縁トランス | (4) アクセスカード |
| (5) 電源コード | (6) 付属品セット |
| (7) カラープリンター | (8) 電動光学台 |

3. 機器の分類

- ・ 電撃に対する保護の型式：クラス I
- ・ 電撃に対する保護の程度：*B 形装着部を持つ機器
- ・ 液体の有害な侵入に対する保護の程度：IP20
- ・ 製造業者が許容する滅菌または消毒の方法：必要に応じて消毒用アルコールを含ませた布で、マスクを清掃可能

- ・ 可燃雰囲気内での使用の安全の程度：可燃性雰囲気内での使用に適さない機器
- ・ 作動モードによる分類：間欠作動機器
- ・ 移動による分類：可搬形機器

4. 電氣的定格

電源電圧：交流 100V 50/60Hz
最大消費電力：*400VA（本体 200VA）

5. 寸法

外形寸法：305（W）×380（H）×610（D）mm
重 量：20kg

6. 体に接触する部分の組成

マスク：ウレタン樹脂

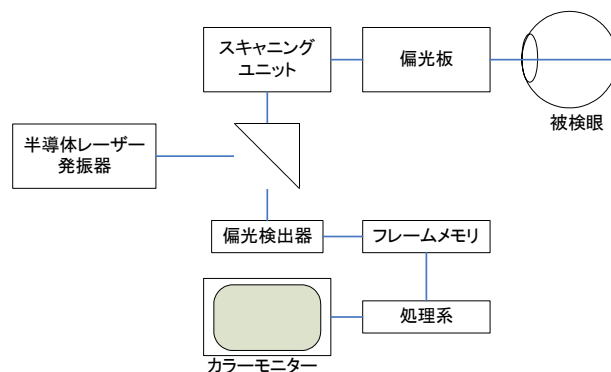
7. 原理

半導体レーザー発振器より出力された半導体レーザーは、ビームスプリッターにより、被検眼に出力される測定光と参照光とに分岐される。測定光は偏光板を経ることによって偏光化され被検眼眼底に入射し、スキャニングユニットによって水平方向および垂直方向に走査される。

被検眼眼底からの反射光は、検出器に導かれ、前述の参照光と強度を比較することにより、測定光強度の変化量が検出される。検出器からの検出信号はフレームメモリに集積され、検者が測定ボタンを押すと、検出信号がデジタル化され、処理系に転送される。

処理系では上記信号に基づいて解析を行い、カラーモニターに解析結果を表示する。

8. 原理図



【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

【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
- ・ 固視灯
 - レーザー媒質： 半導体
 - 主波長： 635nm
- ・ アライメント輝点
 - レーザー媒質： 半導体
 - 主波長： 650nm
- ・ 測定画角範囲： 15° × 15°
- ・ 解像力： 15 μm/Pixel
- ・ 視度補正： -10D～+5D
- ・ 測定可能瞳孔径： 1.5mm
- ・ 測定範囲： 0～200 μm
- ・ 測定時間： <1 秒
- ・ 使用条件
 - 温度： 18～24℃
 - 湿度： 20～60%（結露のないこと）
 - 気圧： 700～1060hPa

【操作方法又は使用方法等】

・ 準備

1. 各構成品を接続ケーブルにより正しく接続する。
2. 絶縁トランスの電源コードをコンセントに確実に接続する。
3. プリンターの電源スイッチをONにする。
4. 絶縁トランスの電源スイッチをONにする。
5. 被検者データ及び被検者の屈折状態を入力する。
6. 観察・照準
7. 被検者の頭部をマスクに当て、頭部を固定する。
8. 被検者に固視灯を注視させる。
9. モニターで被検眼を観察しながら、被検眼瞳孔中心がモニター中央に位置するようにジョイスティックを操作して、上下前後左右方向のおおまかな照準を行う。
10. ジョイスティックを操作して、モニター上のアライメント輝点がもっとも鮮明になるように焦点を調節する。

・ 測定（眼底画像の取り込み）、解析

11. 測定ボタンを押すと、被検眼底画像の取り込みが行われ、モニターに投影される。
12. モニター上の被検眼底画像に基づき解析部位を決定する。
13. モニター上の「Accept」ボタンを指定すると解析が行われ、モニターに解析結果が表示される。

・ 印字

14. モニター上で印刷ボタンを指定すると、解析結果の印字が行われる。

・ 終了

15. 測定プログラムを終了し、各構成品の電源スイッチをOFFにする。
16. 絶縁トランスの電源スイッチをOFFにする。
17. 絶縁トランスの電源コードをコンセントから外す。
18. 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、清潔な状態で保管する。

【使用上の注意】

詳細は装置付属の取扱説明書【2. 安全のための注意】および【4. 使用方法】を参照。

1. 使用時の注意

- ・ 本装置は網膜視神経線維層の厚みを計る装置であり、緑内障を診断する装置ではないので、他の検査結果等と併せて診断すること。
- ・ 本装置を本来の目的以外に使用しないこと。
- ・ *本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
- ・ *本装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること
- ・ 装置を移動後に使用する際は、必ずスキャンヘッドのロックを解除すること。（取扱説明書「8.2 スキャンヘッドのロックとロック解除」参照）
- ・ 各被検者を検査する前にマスクをガーゼ等清潔な布で拭くこと。必要に応じて、マスクを消毒用アルコールを含ませた布で拭くこと。
- ・ 散瞳は不要。
- ・ 万一、故障した場合は電源コードをコンセントから抜き、装置内部等に触れず、弊社または購入先まで連絡すること。
- ・ 測定窓には、指紋、ほこり等が付着しないようにすること。
- ・ 使用しない時は、電源を切り、ダストカバーを被せること。

2. 設置時の注意

- ・ ほこりの少ない場所
- ・ 外乱光の少ない場所
- ・ 振動、衝撃の加わらない場所
- ・ 近くに熱源のない場所
- ・ 水が掛からない場所
- ・ 安定した、傾斜のない場所

3. 移動時の注意

- ・ 輸送時は、周囲の温度、湿度を下記の条件に管理すること。（梱包状態）

環境条件：

- ・ 温度： -20～60℃
- ・ 湿度： 15～95%
- ・ ほこりの少ない場所
- ・ 直射日光の当たらない場所
- ・ 装置を持ち上げるときは、両手で底面を抱えるように持つこと。マスクをつかんで持ち上げないこと。
- ・ 装置を運搬する際は、必ずスキャンヘッドロックすること。（取扱説明書「8.2 スキャンヘッドのロックとロック解除」参照）
- ・ 出来る限り、装置の移動には専用のキャリングケースを使用すること。キャリングケースに装置を収納する際は、ほこりが付かないように装置をポリ袋などで覆うこと。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・*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。

【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。

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【8. メンテナンス】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。

- ・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場所に置いてあること。

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。

・

2. 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。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。

・

3. 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.