

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 PRO

【警告】

- 衛生上の理由から、患者が変わるたびにマスクを消毒すること。
- 発作を起こす恐れがあるため、てんかん患者への測定時には注意すること。

【禁忌・禁止】

- 新生血管の意図しない被曝および処置できない状態になる恐れがあるため、Visdyeなどの光線力学療法治療薬を48時間以内に投与されている患者の測定はしないこと。
- 当社が認めた者以外は修理しないこと。絶対に分解、改造を行わないこと。
- 機器の近くで携帯電話の使用はしないこと。電磁波障害により機器の誤作動の原因となりえる。
- 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ケーブル外すこと。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。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、以下の構成品からなる
本体
キーボード
マウス
電源ケーブル



図1 本体外観図

2. 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
- 電撃に対する保護の程度による分類 : B 形装着部を持つ機器
- 液体の有害な浸入に対する保護の程度による分類 : IPX0
- 空気・可燃性麻酔ガス又は酸素又は亜酸化窒素(笑気ガス)・可燃性麻酔ガス中での使用の安全の程度による分類 : 上記のガス等中での使用に適さない
- 作動(運転)モードによる分類 : 連続作動機器
- 移動による分類 : 移動形機器

3. 電気定格

定格電源電圧 : 単相交流 100V
電源周波数 : 50/60Hz
消費電力 : 200VA

4. JIS C 6802 に基づく、レーザ製品のクラス分類
クラス 1 レーザ機器

5. 寸法

外形寸法 : 305 (W) × 406 (H) × 635 (D) mm
重量 : 22.5kg

6. 体に接触する部分の組成

マスク : ウレタン樹脂

7. 原理

半導体レーザ装置である測定・基準用レーザ光源より出力されたレーザ光は、ビームスプリッタにより、検査眼に出力される測定光と、比較のために用いられる基準光に分岐される。測定光は、スキャニングユニットによって水平方向及び垂直方向に走査され、偏光板を経ることによって偏光され被検眼の眼底に入射する。基準光は検出器に導かれ、被検眼の眼底から反射した測定光(反射光)との比較に供せられる。

反射光と基準光の比較により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、検者が測定を選択すると、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、LCD モニタに解析結果を表示する。

8. 原理図

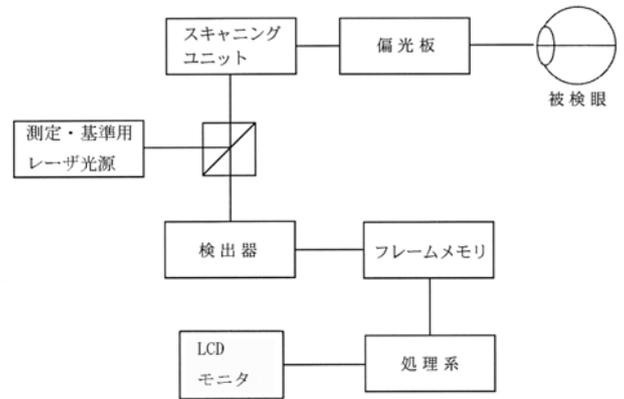


図2 原理図

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

眼底の神経線維層の厚みを測定し、その情報を画像処理し、診断のために提供する。

【品目仕様等】

1. 仕様

- 測定・基準用レーザ出力 : 角膜上で 1mW 以下、最大 3mW (波長 785nm [776nm~800nm] 半導体レーザ)
- 固視用レーザ光出力 : 角膜上で 1μW (波長 635±15nm 半導体レーザ)

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 測定画角範囲： 40±1.2° × 15±0.6°
- ・ 解像力： 20 μm/Pixel
- ・ 視度補正： -13D ~ +8D
-10D ~ +5D (VCC モード)
- ・ 測定時間： <1 秒

【操作方法又は使用方法等】

基本操作方法

- ・ 準備
 1. 各構成部品を接続ケーブルにより正しく接続する。
 2. 電源ケーブルをコンセントに確実に接続する。
 3. 電源スイッチを ON にする。
 4. スタンバイスイッチを ON にする。
 5. 被検者データを入力する。
- ・ 観察・照準
 1. 被検者の頭部をマスクに当て、頭部を固定する。
 2. 被検者に固視標を注視させる。
 3. LCD モニタで被検眼を観察しながら、被検眼瞳孔中心が測定画面の中央に位置するように調整する。
 4. 反射の輝点が最も鮮明になるように微調整を行なう。
- ・ 測定（眼底画像の取り込み）、解析
 1. LCD モニタ上の「Acquire」を選択すると、被検眼の眼底画像の取り込みが行われ画面上に投影される。
 2. LCD モニタ上の被検眼眼底画像に基づき解析部位を決定する
 3. LCD モニタ上の「Accept」ボタンを選択すると解析が行われ、に解析結果が表示される。
- ・ 終了
 1. 測定プログラムを終了し、電源スイッチを OFF にする。
 2. 電源ケーブルをコンセントから外す。
 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、清潔な状態で保管する。

【使用上の注意】

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。
- ・ 電源ケーブルは弊社が提供するものを利用すること。
- ・ 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、取扱説明書を读了し、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。
- ・ 使用条件は以下の環境条件に注意すること。

温度：	10~35℃
湿度：	10~75%
気圧：	700~1060hPa
- ・ 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。
- ・ 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

- ・ 水分のかからない場所に設置すること。
- ・ 気圧、温度、湿度などの条件に注意すること。詳しくは取扱説明書の【仕様】を参照
- ・ ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

3. 移動時の注意

- ・ 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。

4. 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 ~ 75%（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【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、変形などが無いこと。
- ・ 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。
- ・ 各部に緩みなどが無いこと。
- ・ 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 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

- ・ 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、電源スイッチを切り、電源ケーブル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せること。

【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.*