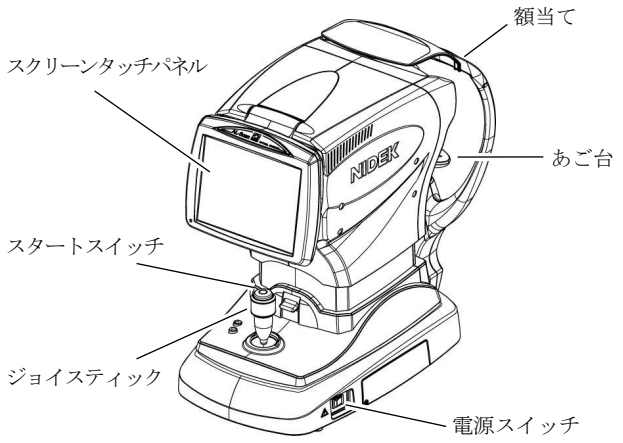
**2023 年 04 月（第 12 版）
*2023 年 04 月（第 11 版）
認証番号： 223AABZX00145000

機械器具 22 検眼用器具 光学式眼内寸法測定装置 （70096000）
管理医療機器 （ 機械器具 12 理学診療用器具 超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置 （16330042） ）
特定保守管理医療機器

光干渉式眼軸長測定装置 AL-Scan

【禁忌・禁止】
使用方法
眼軸長測定用プローブ、角膜厚測定用プローブについて
プローブで患者の角膜を強く押さえすぎないこと。
［測定値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、タッチペン、遮光板、模型眼
***オプション**
IOL 計算式（高良式）、超音波測定機能（工場オプション）、眼軸長測定用プローブ（テストピースを含む）、角膜厚測定用プローブ（テストピースを含む）、フットスイッチ、プローブスタンド、プローブホルダー、IOL-ST Print Manager、Myopia Viewer MV-1、バーコードリーダー、磁気カードリーダー

2. 体に接触する部分の組成
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
あご台 Up/Down スイッチ：ABS 樹脂
固定レバー：アルミニウム
電源スイッチ：一般電気部品
額当て：ポリエステルエラストマーまたは ABS 樹脂
あご台：ABS 樹脂
眼軸長測定用プローブ：ポリスチレン樹脂、ポリアセタール樹脂
角膜厚測定用プローブ：ポリスチレン樹脂、ポリアセタール樹脂
タッチペン：ABS 樹脂、ポリエステルエラストマー
プローブスタンドの額当て：フッ素樹脂
プローブスタンドのあご台：ABS 樹脂
プローブスタンドのあご台上下動ノブ：アルミニウム、合成ゴム
プローブスタンドのジョイスティック：アルミニウム、合成ゴム
プローブスタンドの目隠し：ポリ塩化ビニル樹脂

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

5. 寸法及び質量
寸法 ：283mm(W)×504mm(D)×457mm(H)
質量 ：21kg

6. 作動・動作原理
(1) 眼軸長測定
光干渉原理を用いて被検眼の眼軸長を測定します。
(2) 角膜曲率半径測定
被検眼角膜に投光したリング像を受光素子により検出して演算を行い、角膜曲率半径（屈折力）、主経線方向を測定します。
(3) 前房深度測定、中心角膜厚測定
シャインプルーク原理を用いて被検眼の前房深度、中心角膜厚を測定します。
(4) 眼軸長測定（超音波測定）
眼軸長測定用プローブ(オプション)から出た超音波が眼球内各組織で反射されるエコーを検出し、その時間差から眼軸長や前房深度を算出します。
(5) 角膜厚測定（超音波測定）
角膜厚測定用プローブ(オプション)から出た超音波が角膜の前面および後面で反射したエコーの時間差を計測し、角膜厚を算出します。

＊【使用目的又は効果】
使用目的
*角膜曲率半径、角膜厚、前房深度、眼軸長の各種眼球構成部位の寸法または一部の寸法を光学的に測定し、及び／または超音波を用いて眼軸長及び角膜の厚さを測定し、情報を診断のために提供する。

【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
医療機関施設内のエアコンによる空調設備完備の室内または相当する空間

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. 使用前点検を行います。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2)準備

光学式測定の場合

(2)-1. 必要に応じて、患者情報を入力します。

(2)-2. 額当て及びあご台をクリーニングします。

（【保守・点検に係わる事項】の 1. クリーニングの項を参照のこと）

(2)-3. 患者の頭部を額当て及びあご台で固定します。

超音波測定の場合

(2)-1. 必要に応じて、患者情報を入力します

(2)-2. 消毒済みのプローブをコネクターに接続します。

(3)測定

光学式測定の場合

測定モードを選択し、照準、フォーカス後測定します。

超音波測定の場合

(3)-1. 点眼麻酔にて被検眼の角膜知覚除去をします。

(必要に応じて、各プローブ先端に角膜保護剤を少量塗布します。)

(3)-2. 測定モードを選択し、測定条件を設定します。

(3)-3. 被検眼の測定位置にプローブを軽く接触させ、測定スイッチを押して、測定をします。

繰り返し測定する（患者が異なる）場合は、プローブの角膜接触部を消毒してください。（【保守・点検に係る事項】の 3. 消毒の項を参照のこと。）

(4)確認・結果の保存

結果画面で、測定結果を確認し、確定ボタンを押します。

(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。

(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。

(5)-4. 超音波測定で使用したプローブをクリーニング、消毒します。（【保守・点検に係る事項】の 2. クリーニング、3. 消毒の項を参照のこと。）

[使用方法に関連する使用上の注意]

・構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。
［電子化された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。］

・生命維持装置等の患者の生命/治療結果に重大な影響を与える装置、及び微少信号を扱う検査/治療装置を同室内で使用しないこと。

・固視及び開瞼が十分されている状態で測定を行うこと。
［正確な測定値が得られなくなる恐れがある。］

・指定の環境条件の状態で使用すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・測定に先立ち、検査の目的、方法について患者に十分に説明すること。

・患者の固視および開瞼が充分されている状態で測定すること。

・あご台を上下させる前に、患者にあご台が上下することを告げること。

・測定部を患者の顔に近づける際は、顔に接触しないように注意すること。
［誤って、けがをする恐れがある。］

・被検眼を左右切り換えるときは、ジョイスティックでいったん測定部を手前(検者側)に引いてから行うこと。
［誤って、けがをする恐れがある。］

・測定値のバラツキ具合や波形形状から測定結果の有用性の確認を充分行い、正しく測定されていないと思われる場合は、再測定や他の検査結果から見直しを行うこと。
［誤った測定値による IOL 屈折力計算結果が眼内レンズの選定に使用された場合、再手術につながる恐れがある。］

・本装置の IOL 屈折力計算式を用いる際は、使用する IOL 屈折力計算式の特徴を理解の上、白内障術式や他の検査結果とも照らし合わせた判断に基づき、算出した値を眼内レンズの選定に採用すること。

・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。］

・測定中及び保存やバックアップ等のデータ処理中には、電源スイッチを OFF にしないこと。
［患者データ、測定データ等が破損する恐れがある。］

・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、IEC 60601-1（JIS T 0601-1）に適合した機器を使用すること。IEC 60601-1 非適合の機器は、患者環境外に設置するのとともに、汎用情報端末機器の場合は、IEC 62368-1（JIS C 62368-1）または IEC 60950-1（JIS C 6950-1） 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 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

・マイヤーリングや測定窓に傷が付いたり、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。］

・可動部（測定部、本体部、あご台）の隙間に手や指を置かないこと。

(2)プローブ（オプション）の取り扱い

・患者が眼軸長測定用プローブの固視灯を固視していることを確認すること。

・プローブで患者の角膜を強く押さえすぎないこと。

・眼軸長測定用/角膜厚測定用いずれのプローブも、用途に合ったプローブを使用すること。

・各患者の測定前に、プローブの角膜接触部にキズ、カケが無いこと、接続コードにキズが無いこと、コネクターの緩みが無いことを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

［測定値が安定しないばかりか、眼球を損傷する恐れがある。］

・折損、曲がり等の原因となり得るので必要以上の力（応力）を加えないこと。

・プローブの脱着時は、必ずコネクターのハウジングを持って行うこと。

・プローブの角膜接触部を何かにぶつけないこと。

・強い衝撃を与えないこと。

・コード部の取り回しには十分注意すること。

・装置の使用中でプローブを使用しないときは、プローブホルダーに立てておくこと。

・長期間使用しない場合は、付属の保護キャップを被せ、専用ケースに入れて保管すること。［探触子を損傷(断線等)する恐れがある。］

・角膜にプローブが接触した状態でプローブを移動させないこと。
［角膜上皮が傷つく恐れがある。］

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

・瞼や眼球の損傷

プローブで患者の角膜を強く押さえすぎないこと。

プローブ先端の接触面にキズ、カケがある場合、使用しないこと。

［角膜を強く押さえすぎたり、プローブ先端の接触面にキズ、カケがある場合、瞼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。

・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ようにすること。

［測定窓に強い光が入ると正しく測定できない恐れがある。］

・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。

・水が掛からない場所に設置すること。

**・ 装置を IEC60601-1 未対応のコンピューター（IEC60950-1 または IEC62368-1 認証されたクラスⅡ構造の AC アダプターを採用しているコンピューターを除く）に接続する場合、電源は絶縁トランスを介して接続すること。

・ LAN ポート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には、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。］

・装置の移動及び運搬時は、プローブを装置から外し、保護キャップを被せ、専用ケースに収納すること。

［プローブを破損する恐れがある。］

・冷暖房の風が直接当たらない場所に設置すること。

・装置の運搬は、二人の人で装置の前後から両手でベースの底を持って行うこと（額当て、あご台、本体部などを保持しないこと）。

［一人で運搬した場合、又は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。］

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

温度　：-10～+55℃

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。

・測定窓周辺部にホコリが溜まらないようにダストカバーを被せること。

【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（光学式測定時）

・患者に接触する部分（額当て、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。

・測定窓に汚れが付着している場合は、清潔な綿棒等にごく少量のメタノールまたは無水アルコールを含ませて、力をいれずガラスの中心から周辺へ、渦を描くように軽く拭く事。（消毒用アルコールは使わないこと。）。

2. クリーニング（超音波測定時）

詳細は取扱説明書の「5.7 超音波プローブの洗浄・消毒」を参照のこと。

・プローブは超音波洗浄をしないこと。

［プローブを破損する恐れがある。］

3. 消毒（超音波測定時）

・消毒対象：プローブ

・汚れ、付着物がある場合には、消毒前に洗浄(クリーニング)すること。

・各患者の測定毎に、プローブの先端を消毒すること。

［消毒しない場合、角膜が何らかの病気に感染する恐れがある。］

詳細は取扱説明書の「5.7 超音波プローブの洗浄・消毒」を参照のこと。

・プローブは高圧蒸気滅菌、EOG 滅菌をしないこと。

［プローブを破損する恐れがある。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 保守・点検

・装置の保守・点検を行う際は、装置が適切なクリーニング、消毒が行われていることを確認すること。

・装置の起動時は、毎回使用前点検を行うこと。

・性能を維持する為に装置は 6 ヶ月に 1 回、外観、機能、性能について点検すること。
詳細については付属の取扱説明書【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、(株)ニデックで受託することができる。

・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。

・模型眼測定時、測定結果が模型眼に表示された数値と大きく異なる場合は、(株)ニデックまで校正を依頼すること。

・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。

・装置を修理またはメンテナンスのため(株)ニデックまで返却する場合、消毒のため装置の外観（特に患者が触れる部分）を消毒用アルコールを染み込ませた布で拭くこと。

・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。］

【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
電話番号　：0533-67-6151㈹

取扱説明書を必ずご参照ください。