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」の付属品
プローブスタンド US10TS-1

**【禁忌・禁止】**

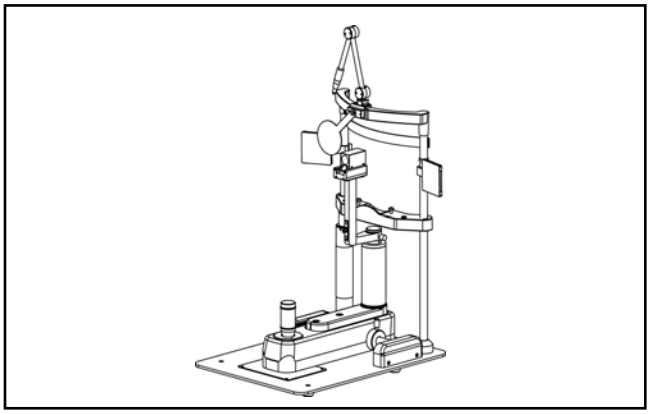
**探触子(プローブ)について**

探触子(プローブ)で被検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。］

「詳細は測定装置付属の取扱説明書を参照のこと。」

**【形状・構造及び原理等】**



**1.構成**

**基本構成**

プローブスタンド、プローブホルダー、確認ミラー、オクルーダ

**2.体に接触する部分の組成**

額当て：フッ素樹脂
あご台：ABS 樹脂
あご台上下動ノブ：アルミニウム、合成ゴム
ジョイスティック：アルミニウム、合成ゴム
オクルーダ：ポリ塩化ビニル樹脂

**【使用目的又は効果】**

角膜曲率半径、角膜厚、前房深度、眼軸長等の各種眼球構成部位の寸法を光学的に測定し、また超音波を用いて眼軸長およ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**

装置本体の仕様に準ずる。

**2.使用方法(操作方法)**

基本的な操作は以下の流れとなります。

**＜準備＞**

1) **プローブスタンドを組み立てます。**
2) 眼軸長測定用プローブをプローブホルダーに取り付けます。
3) 固視灯照明ケーブルを取り付けます。

**＜眼軸長測定＞**

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、各探触子（プローブ）先端に角膜保護剤を少量塗布します。）
2) 眼軸長測定画面に切り替えます。
3) 測定準備をします。
4) ジョイスティックを動かし、被検眼の角膜中央に眼軸長測定用プローブを軽く接触させます。
5) 測定を開始します。

**＜終了＞**

1) 本体の電源スイッチをOFFにします。
2) 使用後の操作。
3) 電源コードをコンセントから外します。
4) 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。

**【使用上の注意】**

使用する前に装置に付属されている取扱説明書、または電子化された添付文書を参照し、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、検査の目的、方法について被検者に十分説明すること。
・**【使用目的、効能又は効果】**に記載されている目的以外には使用しないこと。
・測定中は不用意に目を動かさないように、被検者に指示すること。

**2.相互作用**

**併用注意**

・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。］

**3.不具合・有害事象**

可能性のある不具合として、次のものがある。

**不具合**

・装置故障
使用前の目視確認や動作確認で動作不良などの異常を認めた時は、使用しないこと。
［出力・通信・動作などに異常がある場合、使用不能となる恐れがある。］
［故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合や、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する、恐

取扱説明書を必ずご参照ください。

れがある。］

有害事象

・瞼や眼球の損傷

眼軸長測定用プローブで被検者の角膜を強く押さえすぎないこと。

［角膜を強く押さえすぎたり、眼軸長測定用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。］

4.移動及び設置等の注意

・振動、衝撃が加わらず、傾斜の無い安定した場所に設置すること。
・直射日光、紫外線の当たらない場所に設置すること。
・水のかからない場所に設置すること。
・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含んでいない場所に設置すること。
・装置の移動及び運搬時は、眼軸長測定用プローブを本体から外すこと。
［探触子を破損する恐れがある。］

5.廃棄

・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

**【保管方法及び有効期間等】**

1.保管の条件

装置本体の仕様に準ずる。

2.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、傾斜の無い安定した場所に保管すること。
・結露させないこと

**【保守・点検に係る事項】**

使用者による保守点検事項

1.保守・点検

・万一装置が故障した場合は、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。
・装置を修理またはメンテナンスのため弊社まで返却する場合、消毒のため装置の外観（特に被検者が触れる部分）を消毒用アルコールを染み込ませた布で拭くこと。

**【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(代)

取扱説明書を必ずご参照ください。