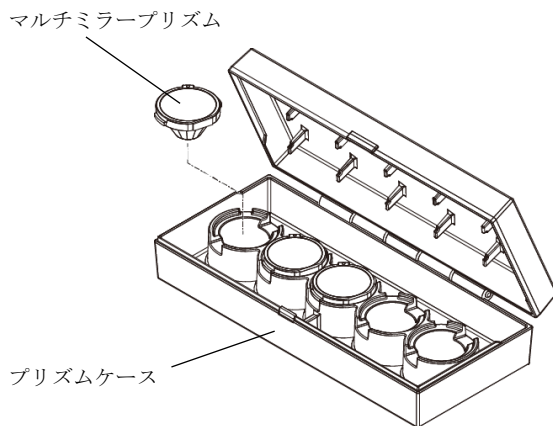


機械器具 22 検眼用器具
管理医療機器 眼撮影装置(16419000)
特定保守管理医療機器
「ゴニオスコープ GS-1」の付属品
プリズムセット

【禁忌・禁止】**使用方法**

マルチミラープリズムを患者の角膜に直接接触させて押さないこと。

[撮影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**

プリズム (3 個)、プリズムケース

2. 体に接触する部分の組成

マルチミラープリズム: シクロオレフィンポリマー

【使用目的又は効果】**使用目的**

眼球を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供する。

【使用方法等】**1. 環境条件**

ゴニオスコープ GS-1 の仕様に準ずる。

2. 使用方法

マルチミラープリズムは、患者ごとに消毒（または滅菌）されたものに交換します。

(1) 撮影前のマルチミラープリズム取り付け

- 1) 撮影部がロックされていることを確認します。
- 2) プリズムキャップを半時計方向に回して外します。
- 3) マルチミラープリズムをガイド（突起）の向きを合わせて、ホルダーにはめ込みます。
- 4) プリズム押さえを時計方向に回して取り付けます。

(2) 撮影後のマルチミラープリズム取り外し

- 1) 撮影後、撮影部をロックして、前の検査で残っているゲルを拭き取ります。
- 2) プリズム押さえを反時計方向に回して緩め、撮影部からマルチミラープリズムを取り外します。
- 3) マルチミラープリズムの先端を上向きにして、洗浄への運搬用容器に置きます。プリズム押さえを定められた場所に保管します。
- 4) 撮影部にプリズムキャップを時計方向に回して取り付けます。

(3) マルチミラープリズムのチェック

- 1) 目視でチェックします。
ミラーの表面を観察して、以下のような部分がありましたら交換してください。
 - ・部分的にはがれている
 - ・銀色が薄くなっている
 - ・裏側が透けて見える
 - ・深い傷がある
- 2) 装置に取り付けてチェックします。
暗所で、装置に取り付けた状態で電源を入れて、ミラー面からの光漏れが起きていないか確認します。

【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**(1) 取り扱い**

- ・マルチミラープリズムに傷が付かないように、また、指紋・ほこり・その他で汚れないようにすること。
[撮影像の画質が低下する恐れがある。]

(2) クリーニング

- ・洗浄（クリーニング）に関しては、【保守・点検に係る事項】の 1. クリーニング（洗浄）の項に従って行うこと。

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

- ・まぶたや眼球の損傷
撮影部のマルチミラープリズム先端で、患者の角膜を強く押さええないこと。
マルチミラープリズム先端にさず・かけがある場合、使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

「ゴニオスコープ GS-1」の付属品
プリズムセット電子添文
GN001-P9B1-A0

[角膜を強く押さえた場合、またはマルチミラープリズム先端にきず・かけがある場合、まぶたや眼球を損傷する恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

ゴニオスコープ GS-1 の仕様に準ずる。

2. 貯蔵・保管

- ・消毒（または滅菌）した清潔なマルチミラープリズムは、他の汚染された機器と接触させないこと。
- ・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、換気の良い場所に保管すること。
- ・重なったり、お互いが接触したりしないように収納ケースに並べここと。
- ・収納ケースを保管キャビネットに保管すること。
- ・滅菌（または消毒）済みであることを収納ケースに明示すること。

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング（洗浄）

- ・撮影後、時間が経たないうちにゲル、汚れを拭き取り、単体で別々に手洗い洗浄すること。
- ・消毒（または滅菌）をより確実に実施するため、消毒（または滅菌）する前に十分に洗浄し、付着物（微生物など）をできるだけ除去すること。
- ・マルチミラープリズムのミラー面とリングマスクを、繰り返して、または強い力でこすらないこと。また、リングマスクを消毒用アルコールで拭かないこと。

詳しくは、ゴニオスコープ GS-1 取扱説明書を参照すること。

2. 消毒

- ・使用する消毒剤

グルタラル製剤	高水準消毒
過酸化水素水	中水準消毒
クロルヘキシジングルコン酸塩液	低水準消毒

- ・低水準消毒は、一次消毒が必要な場合にのみ行い、次処理で中水準消毒以上を行うこと。
- ・過酢酸製剤による消毒、紫外線消毒は行わないこと。
- ・マルチミラープリズム単体で、消毒液に完全に浸漬すること。
- ・消毒液は、消毒剤メーカーが推奨する使用条件に従うこと。
- ・薬液消毒後には、滅菌精製水ですすぎを十分に行うこと。
- ・滅菌精製水を使用しないですすぎをする場合は、すすいだ後、消毒用エタノールを含ませた滅菌脱脂綿で拭くこと。この際、リングマスクを拭かないこと。
- ・すすいだ後は、完全に乾燥させること。
- ・消毒済みのマルチミラープリズムは、撮影の直前まで清潔に保管すること。
- ・100 回の消毒を目安にして、新しいマルチミラープリズムに交換してください。

3. 滅菌（マルチミラープリズム）

- ・マルチミラープリズムの滅菌は、低温で作用できるエチレンオキサイドガス滅菌で行い、高圧蒸気滅菌などの高温滅菌をしないこと。

- ・ガス滅菌する前に、マルチミラープリズムを完全に乾燥させること。
- ・マルチミラープリズム単体で滅菌パックに別々に封入してガス滅菌すること。

- ・滅菌方法については、エチレンオキサイドガス滅菌装置の取扱説明書を参照すること。

- ・滅菌済みのマルチミラープリズムは、撮影の直前まで清潔に保管すること。

- ・30 回の滅菌を目安にして、新しいマルチミラープリズムに交換してください。

4. 保守・点検

使用者による保守点検

項目	点検頻度
マルチミラープリズムの清掃・消毒・滅菌	撮影毎

【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。

「ゴニオスコープ GS-1」の付属品
プリズムセット電子添文
GN001-P9B1-A0