

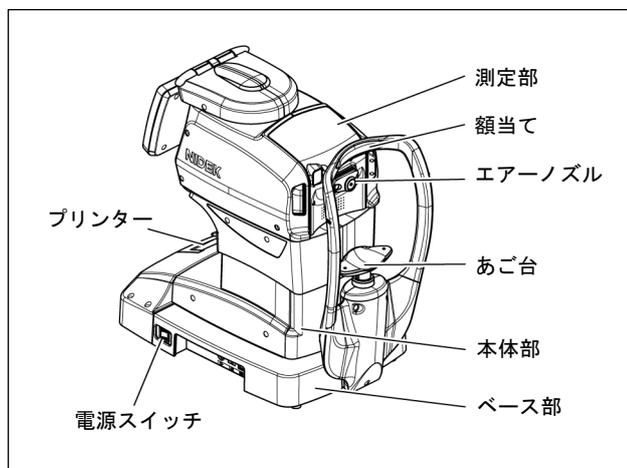
機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 眼圧計 (16809000)

ノンコンタクトトノメータ NT-1

特定保守管理医療機器

*【形状・構造及び原理等】



1. 構成

各構成部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、プリンター用紙、あご台用紙、あご台ピン、電源コード (プラグアダプター付き)、ダストカバー、フェライトコア、取扱説明書

* オプション

磁気カードリーダー、バーコードリーダー、通信ケーブル (RS-232C)、ハンディコントローラー (有線タイプ/無線タイプ)、タブレットコントロールソフトウェア、無線 LAN

※タブレットコントロールソフトウェアで使用するタブレット仕様
CISPR32 に適合した Apple 社製 iPad (iOS10 以降)

2. 体に接触する部分の組成

名称	原材料名
額当て、あご台	ABS樹脂

3. 電氣的定格

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: 305mm (W) × 492mm (D) × 493mm (H)

質量: 20kg

6. 作動・動作原理

Imbert-Fick の法則を基にして、眼圧は圧平する力を圧平面積で割った結果で求める。

時間に比例して増加する空気圧を角膜に吹き付けることで角膜形状を凸面→圧平面→凹面の順に変化させる。この角膜形状の変化を光学的に検出します。吹きつけ開始から角膜に一定面積の圧平が得られるまでの時間を計測することで圧平時の空気の圧力を算出し、眼圧を求める。

【使用目的又は効果】

使用目的

眼球内の圧力を眼球壁の緊張度に基づいて角膜を介して測定し、情報を診断のために提供すること。

*【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

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. 電源スイッチを ON にします。

(1)-3. 始業点検を行います。

(2) 準備

(2)-1. 額当ておよびあご台をクリーニングします。

【保守・点検に係る事項】の 2. クリーニングの項を参照のこと。

(2)-2. 患者の頭部を額当ておよびあご台で固定します。

(3) 測定

照準、フォーカス後、測定します。

(4) 表示・印刷

測定結果を確認し、印刷します。

(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. エアノズル部のホコリや汚れの有無を確認します。ホコリや汚れが有る場合、クリーニングします。

【保守・点検に係る事項】の 2. クリーニングの項を参照のこと。

(5)-4. 額当ておよびあご台をクリーニングし、次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。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 患者に、あごをあご台にしっかり載せ、額を額当てに当てるように指示し、患者の顔が固定されていることを確認すること。
- 患者に両眼を開けて固視点を見るように指示し、患者の固視および開眼が十分されていることを確認してから測定すること。また、測定中はアライメントがずれないことを確認すること。
[正確な測定値が得られなくなる恐れがある。]
- 可動部の隙間に手や指を置かないこと。特に測定部はアライメントのときに上下/左右/前後に動きます。また、患者にも同様の注意をすること。[手や指を挟み、けがをする恐れがある。]
- 測定終了後、患者が装置から離れる際、あご台部をつかんで立ち上がらないように注意すること。[装置が倒れてけがをする恐れがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

ノンコンタクトトノメータ NT-1 電子添文
NT006-P9A1-A2

- ＊・構成部品は、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。]
- ・角膜厚を反映した修正眼圧値を表示する際は、補正係数 1 および補正係数 2 をあらかじめ適切に設定のうえ使用すること。
- ・本装置はプリンター用紙に感熱紙を使用しているため、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。]
- ・アライメントや、被検眼を左右切替える時等に、患者の顔に装置が接触しないように注意すること。
- ・あご台を動かす際は患者の状態を確認し、大きく動かす場合は顔をあご台から外して動かすよう注意すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)
 - ・流行性角結膜炎の極期、固視不良の患者
 2. 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。(例：測定時、眼に風が当たるが正常な測定であり、眼に影響が無いこと等)
- (1) 取り扱い
- ・エアノズルのガラス部に傷が付いたり、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。]
3. その他の注意
 - 角膜障害あるいはその既往のある患者は測定を控えること。
[測定により、Corneal bullae を発症したとの報告がある。]¹⁾
 4. 移動及び設置等の注意
 - ・冷暖房の風が直接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。
 - ・外乱光の少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こと。
[正確な測定値が得られなくなる恐れがある。]
 - ・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に設置すること。
 - ・装置の電源供給には、マルチタップまたは延長ケーブルを使用しないこと。[電氣的安全性が低下する恐れがある。]
 - ・装置付属の電源コード以外は使用しないこと。また、付属の電源コードを他の装置に使用しないこと。[故障、火災の恐れがある。]
 - ・電源プラグをコンセントから抜き差しする際は、装置の電源スイッチを OFF にした後、コードを持たずに必ず先端のプラグを持って抜くこと。[コード内の芯線の断線により、感電、ショート、火災等の原因になる。]
 - ・本装置を JIS T0601-1 (IEC60601-1) 未対応のパーソナルコンピュータ (IEC60950-1 または IEC62368-1 に適合するクラス II 構造の AC アダプタを採用しているパーソナルコンピュータを除く) に接続する場合、すべての電源は絶縁トランスを介してとること。
 - ・LAN コネクタ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。]
- ・装置の移動は、装置の検者側と患者側のベースの底に手をあてがって持って運ぶこと (額当て、あご台、本体部などをつかまないこと)。[ベース部以外を保持した場合は、装置を落下させる等だけがをしたり、装置が故障する恐れがある。]
- ・装置の輸送を行なう場合は、梱包モード設定にし、製品専用の梱包材に納めて輸送すること。
- ・装置の輸送を行なう場合は、過度の振動、衝撃を加えないこと。
[故障の原因になる。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
 - 温度：-30～+60℃ (輸送時) / -10～+55℃ (保管時)
 - 湿度：10～95% (結露なきこと)
 - 気圧：500～1060hPa (輸送時) / 700～1060hPa (保管時)
2. 耐用期間
 - 新規購入日から 8 年 [自己認証による]
 - ・正規の保守・点検および消耗品の交換が必要
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、イオン分、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。
 - ・測定部周辺にほこりが溜まらないようにダストカバーをかぶせること。

【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. 保守・点検

使用者による保守点検

項目	点検頻度
あご台、額当ての清掃	測定毎
使用前点検	毎日
接続機器と正常に通信できることを確認	毎日
定期点検 (外観、機能、性能)	6 か月に 1 回

業者による保守点検

項目	点検頻度
装置のキャリブレーション	必要時

取扱説明書を必ずご参照ください。

ノンコンタクトトノメータ NT-1 電子添付
NT006-P9A1-A2

- ・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、㈱ニデックまた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際には、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。
- ・装置の保守点検前、あるいは装置を保守点検や修理のため㈱ニデックに送る場合、消毒のため外観(特に患者が触る部分)を消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。
- ・性能を維持する為に6ヶ月に1回、外観、機能、性能について点検すること。

詳細は装置付属の取扱説明書【第1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、㈱ニデックで受託することができる。

- ・耐用期間を目安に、装置の計画的な更新を検討すること。[装置の耐用期間を超えると、適切な保守点検のうえでも、信頼性、安全性が目標値を維持できなくなる場合がある。]

2. クリーニング

- ・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等で清掃すること。
- ・使用前後にエアノズル部のホコリや汚れの有無を確認し、有る場合は、ホコリやゴミはエアブラシで、ガラス部の汚れは消毒用アルコールを含ませた綿棒等で取り除くこと。

【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

- 1) 後藤晋ほか, 眼科臨床医報, 86巻6号, 1444-1446, 1992.

【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 (文献請求先も同じ)

電話番号：0533-67-6151(代)