

特定保守管理医療機器 **ノンコンタクト トノメーター FT-1000****【禁忌・禁止】**

角膜疾患や角膜手術を受けた眼などで、角膜が脆弱している場合、本装置で測定しないでください。[空気の吹き付けにより、角膜が損傷する恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体
電源コード
あご紙
プリンター用紙
ダストカバー

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装着部の分類：B 形装着部を持つ機器

3. 電気的定格

電源電圧： 交流 100 V
電源周波数： 50/60 Hz
電源入力： 85 VA

4. 寸法及び重量

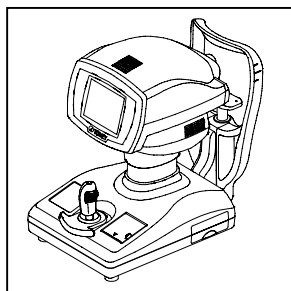
寸法：463 mm(H)×306 mm(W)×493 (D)mm
重量：約 18 kg

5. 体に接触する部分の組成

あご紙：紙
額当て：シリコン

6. 原理

被検者に圧縮空気を吹き付け、角膜を変形させます。同時に赤外光を光源とする点光源を被検者の角膜に照射し、角膜が所定の形状に圧平された瞬間の空気圧から眼圧を算出します。

**【使用目的、効能又は効果】**

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、情報を診断の為に提供すること。

【品目仕様等】

眼圧測定範囲 0～60 mmHg (0～80 hPa)

眼圧測定値

0 mmHg 未満：“UNDER” 表示

0～60 mmHg：1 mmHg (1 hPa)
単位の整数測定値

平均値：0.1 mmHg (0.1 hPa)
単位の測定値

60 mmHg 以降：“OVER” 表示

【操作方法又は使用方法等】

1. 検査者の準備

(1) 取扱説明書を熟読し、使用上の注意事項を理解する。

2. 使用前の作業

(1) 取扱説明書の「保守・点検」にある点検を行う。

(2) 本装置の電源を投入する。

3. 被検者の準備

(1) 被検者の顔を、額当て及びあご紙を介してあご受けに固定し、測定窓から見える固視灯を見るよう促す。

4. 眼圧測定

(1) 測定窓と被検者の距離を横から確認しながら、7～8 mm 程度の位置にてリミッターをセットする。

(2) モニターの画面を見ながら測定位置を合わせ、眼圧を測定する。

(3) 必要に応じて角膜厚および眼圧補正係数を入力する。

(4) 測定データを確認した後、PRINT スイッチを押して測定結果をプリンターへ出力する。

5. 使用後

(1) 装置の電源を切断する。

(2) 取扱説明書の「日常の手入れ」にある手入れを行う。

(3) 付属のダストカバーをかける。

6. 使用環境条件

温度：+10～+40℃

湿度：30～75%

気圧：700～1060 hPa

詳細は「取扱説明書」の「ご使用になる前に」、「各部の名称と機能」、「操作方法」、「保守・点検」を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 眼圧測定値が下記の確認事項で疑わしいと思われる場合には、ゴールドマン圧平式眼圧計で検査の見直しをすること。
・測定値にエラー表示 (e, E) が付いている。
・左右眼の眼圧値に大きな差がある。
・算出された眼圧値が標準から大きく外れている。

2. その他の注意

(1) 本装置を使用する前は、次の事項に注意すること。

①湿度が高い場所や温度・湿度変化の激しい場所では使用しないこと。[水蒸気が露となり、測定データ光学系に影響を及ぼす恐れがあります。]

②アースが確実に接続されていることを確認すること。

③電源コードが安全かつ確実に接続されていること。

④被検者を測定する前にはあご紙の一番上の一枚を取り除き、額当てをアルコールで湿した布などで拭き、清潔にすること。

(2) 本装置の使用中は、次の事項に注意すること。

①被検者に負担をかけないように、測定には不必要な時間をかけないこと。

②装置および被検者に異常のないことを絶えず監視すること。

③装置および被検者に異常が発見された場合は、被検者に安全な状態で装置の作動を止めるなど、適切な措置を講ずること。

④本体の測定ヘッドとあご受けを動作させる際は、被検者の顔や手指の位置に注意して慎重に操作すること。取扱説明書の警告・注意事項を守って操作すること。[ケガの原因になります。]

⑤測定ヘッド部の下の隙間やあご受けの真下に手を近づけないこと。[指を挟み、ケガの原因になります。]

(3) 本装置の使用後は、次の事項に注意すること。

①コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと。

②本体の移動に際し、あご台部の額当て部とジョイスティック部は持たないこと。[落下によりケガの原因になります。]

その他「取扱説明書」の「重要な警告事項」を遵守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管・輸送条件（梱包状態）
温度：－20～＋60℃
湿度：10～95%
2. 耐用期間
正規の保守点検を行った場合に限り8年〔自己認証による〕
3. 貯蔵・保管
 - （1）水や薬品のかからない場所に設置すること。
 - （2）直射日光の当たる場所、高温、多湿の場所や、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - （3）傾斜、振動、衝撃の無い安定した場所に設置すること。
 - （4）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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検
 - （1）使用しないときはダストカバーを被せてください。
 - （2）長時間使用しないときには、電源コードをコンセントから抜いてください。
 - （3）本装置の清掃は柔らかい布でから拭きをしてください。
汚れがひどいときには薄めた中性洗剤に浸して硬く絞った布で拭き、そのあと、から拭きをしてください。
2. 業者による保守点検
弊社からの「点検リスト」に基づき、定期的な点検を行ってください。

その他保守・点検の詳細は「取扱説明書」の「保守・点検」を参照のこと。

【包装】

1台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称および住所等】

株式会社トーマコーポレーション
愛知県名古屋市区則武新町二丁目11番33号
TEL(052)581-5321