認証番号 ： 220AHBZX00006000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　　眼圧計　　JMDN： 16809000

特定保守管理医療機器

アプラネーショントノメーター　AT020

【警告】
- 患者が感染する恐れがあるため圧平プリズムは必ず消毒済の物を利用すること。
- 患者の角膜を損傷する恐れがあるため操作中に圧平プリズムに必要以上の力をかけないこと。
- 患者の角膜を損傷する恐れがあるため圧平プリズムの表面が劣化したもの、瑕疵のあるものは使用しないこと。

【禁忌・禁止】

●適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

- 機能眼が片眼
- 片眼の固視が困難又は偏心固視
- 高度の角膜乱視
- 角膜瘢痕のあるもの、またはレーザー手術などの角膜手術を受けたもの
- コンタクトレンズ装用者
- その他の角結膜病変または感染症
- ドライアイ
- 眼瞼けいれん
- 眼振
- 円すい角膜
- 小眼球
- 牛眼

●使用方法

- 圧平プリズムは以下にて損傷を受ける可能性があるため、行わないこと。
- アルコール、アセトンによる消毒。
- 紫外線照射、ガス、オートクレーブによる滅菌。
- 1 時間以上の液体への浸漬。
- 60℃を超える温度環境。

●併用医療機器

- 弊社指定の細隙灯顕微鏡以外に取り付けて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

本品は以下のユニットにより構成される。

①本体
②圧平プリズム
③テストバー
④ホルダ
⑤六角レンチ

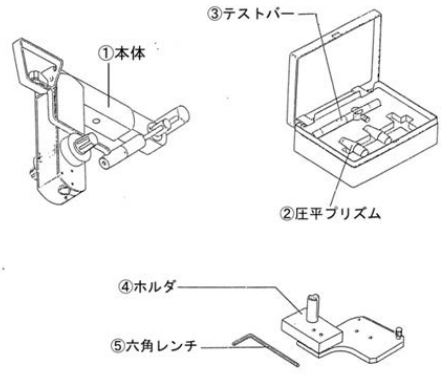

図 1　構成図

構成についての詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜機能＞

機能	仕様
眼圧測定	測定範囲：0　～　78.45mN 最小読み取り値：1.96mN

＜寸法＞

200(H)mm×85(W)mm×218(D)mm

＜体に接触する部分の組成＞

圧平プリズム：メタクリル樹脂

＜重量＞

約 680g

＜原理＞

光学的ダブリングシステムを内蔵するアプラネーションボディはホルダを介してスリットランプに取り付け、先端部のチップを顕微鏡を通して観察する圧平式トノメーターである。

接触面積を小さくすれば測定できる圧力は比較的小さく済むと言う理論から、圧平プリズム接触面の直径が 3.06mm の時、加えた圧力と角膜剛性および涙液浸透の反作用がつり合う事が発見された。これはかけた圧力と眼内圧力が一致する事を示す。

【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】

＜使用条件＞

温度：10～35℃
相対湿度：30～75%（結露不可）
気圧：800～1060hPa

＜使用方法＞

- 本器が確実に取り付けられている事を確認する。
- 患者の角膜に麻酔をする。
- 患者の角膜に蛍光剤を塗布する。
- 患者の顔を細隙灯顕微鏡のあご受けにのせ、額を前に押し付けて固定させる。必要に応じて、ヘッドバンドで固定する。
- 患者に正面を観させる。必要に応じて、固視灯を使用する。
- ヘッドレストの高さを調整し患者の眼の高さを調整する。
- 細隙灯顕微鏡を患者眼が観察しやすいように調整する。
- 消毒済の圧平プリズムを光軸に入れる。目盛り付きドラムを目盛 1 に合わせ、圧平プリズムを測定位置にする。
- ブルーフィルタを挿入したスリット光を斜め 50 度から照射する。
- 圧平プリズムを眼球付近に近づける。
- 細隙灯顕微鏡のジョイスティックを動かし圧平プリズムが角膜に接触するまで静かに近づける。
- 接眼レンズから下図の a のパターンが観察できる。上下の分割線が均等でないときは細隙灯顕微鏡の顕微鏡部を上下する。
- 目盛り付きドラムを回転して、緑色半円の内側エッジが内接するように、測定圧を変化させ目盛の値を読む。

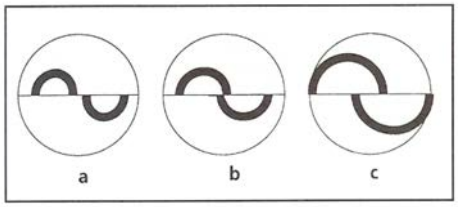

図 2 パターン図

詳細は取扱説明書を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**<組み合わせて使用する医療機器>
本装置は、以下の医療機器と併用して使用する。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
スリットランプ SL130	13B1X00119001060	自社
スリットランプ SL120	13B1X00119001070	自社
スリットランプ SL115 Classic	13B1X00119001080	自社

【使用上の注意】

＜使用注意＞

- 本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
- 本装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
- 圧平プリズムは必ず消毒済の物を利用すること。
- 資格のない者により本器に手が加えられた為に生じた不具合については、当社及び製造者は一切の責任を負いかねます。
- 本器の使用は訓練を受け、器械に習熟したドクターに限る。
- 本器を操作する者には必ず操作訓練を行うこと。
- 本文書はいつでも参照可能なよう、器械のそばに保管すること。

＜消毒＞

- 圧平プリズムの消毒は下記の方法で行うこと。
- 流水で 30 秒から 60 秒間洗浄し、圧平プリズムに損傷を及ぼさない消毒液で消毒をおこなう。10 分以上 60 分未満流水で洗い流した後、乾燥の上使用すること。
- 消毒液は 0.0525%次亜塩素酸ナトリウム、3%過酸化水素水など、取扱説明書記載の消毒液を使用すること。
- 消毒液の使用方法については各消毒液の取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。
  - 温度：－10～55℃
  - 相対湿度：10～95%（結露不可）
  - 気圧：700～1060hPa
- 水のかからない場所に保管
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩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
- 傾斜、振動、衝撃等のない場所
- 化学薬品の保管していない場所

＜耐用期間＞

定期的に業者による点検を行った場合：8 年（自己認証）
[保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持]

＜有効期間＞

圧平プリズムは、収納ケース記載の有効期限（約 2 年）とする。
（自己認証）

【保守・点検に係る事項】

点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、当社テクニカルサービスに連絡すること。

＜使用者による保守点検事項＞

- 本装置を安全に使用するために、使用前に以下の事を確認すること。
- 外装に瑕疵、変形などがないこと。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 各部取り付けネジが確実に締められていること。
- 各部に緩みなどがないこと。
- 消毒済みの圧平プリズムが十分に用意されていること。
- 圧平プリズムの先端のチップに瑕疵、変形などの異常がないこと。
- 付属のテストバーで測定した値が正常であること。

＜業者による保守点検事項＞

本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の点検を推奨。

日常のお手入れに関しては取扱説明書を参照のこと。

【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：　カールツァイスメディテック株式会社
**電話　0570-021311
輸入先国：ドイツ
製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。