

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器 眼圧計（16809000）

特定保守管理医療機器 ノンコンタクトタイプトノメーター CT-800A

【警告】

本体を操作する際は、本体が被検者の目、鼻に当たらないように注意すること。

【被検者が負傷する恐れがあります。】

【禁忌・禁止】

角膜疾患や角膜手術を受けた目などで、角膜が脆弱している被検眼は測定しないこと。

【角膜が損傷する恐れがあります。】

コンタクトレンズを装着した被検眼は測定しないこと。

被検者に外すように指示してください。

【角膜・その他の部位を損傷する恐れがあります。】

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、本体部・電源部・あご受け部及び電源コードにより構成する。

構成部品は単体で販売することがある。

2. 体に接触する部分の組成

額当て：シリコンゴム

あご受け：アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂（ABS）

あご受け紙：紙

あご受け紙止めピン：ポリアミド樹脂

3. 電気の定格

定格電源電圧：交流 100～240V

定格電源周波数：50～60Hz

電源入力：30～60VA

4. 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

5. 電磁両立性

＊ ＊ IEC60601-1-2：2014+AMD1:2020 (Ed.4.1) 適合

6. 寸法：317～341 mm (W) × 521～538 mm (D)
× 437～467 (H) mm

7. 動作原理

眼圧測定：

測定ノズルから射出した空気を角膜にあて、角膜の一定面積を平面にするまでに要したシリンダー内の圧力を、圧力センサーで検知し演算処理することにより眼圧値を算出する。角膜の圧平状態は、角膜に投影した近赤外光の反射光を圧平センサーにより受光し検出する。

オートアライメント及びオートシュート：

角膜に近赤外光の輝点を投影し、観察光学系のCCDカメラ及びラインセンサーで受光した角膜の輝点反射像を演算し、本体部を内蔵するモーターにより測定に適した位置にあわせ、自動的に測定を開始する。

観察及び固視標投影：

被検眼を近赤外光で照明し、CCDカメラユニットで受光した像をコントロールパネルに表示する。固視標投影系により提示した可視光を、測定ノズルを通し被検者が固視標として見る。

8. 使用環境

温度：10℃～35℃

湿度：30%～90%（結露なきこと）

気圧：800hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

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、情報を診断のために提供する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前の準備

- (1) 本体を商用電源に接続します。
- (2) 電源スイッチをONにします。
- (3) 架台ストッパーを架台固定解除位置にし、本体部の固定を解除します。
- (4) 日常の始業点検（外観・測定ノズル及び周辺の確認、エアチェック、セーフティストッパー設定の確認）をします。

2. 測定

- (1) 被検者のあごをあご受けに、額を額当てに当てさせ、コントロールパネルのあご受け上下ボタンを用い、あご受けの高さを調節し被検眼の目の高さを合わせます。
- (2) 架台ストッパーをセーフティストッパー設定位置にし、セーフティストッパーを設定します。
- (3) コントロールパネル中央に被検眼が映るよう、コントロールレバーを用い本体部を左右上下に動かします。
- (4) コントロールレバーを操作し、コントロールパネルに表示するアライメント輝点がアライメントエリアに入り、乙アライメントマークが最も短くなるよう本体を動かします。
- (5) 被検眼に対し、本体の位置が一定の範囲になると、自動的に本体が位置合わせを行い、自動的に測定を開始します。¹⁾
- (6) 必要に応じて操作を繰り返して測定を行います。
- (7) コントロールパネルのプリントボタンをタップ²⁾し、測定値をプリントアウトします。(市販のパーソナルコンピュータにデータを転送することもできます。)

3. 使用後の作業

- (1) 架台ストッパーを架台固定位置にし、本体部を固定します。
- (2) 電源スイッチをOFFにします。
- (3) 本体を商用電源から切り離します。

¹⁾ オートアライメントモードをOFFにした場合、コントロールレバーを操作し、手動で位置合わせを行います。オートシュートモードをOFFにした場合、測定スイッチを押し測定を行います。オートシュートモードをONにした状態でも、測定スイッチを押し測定を行うこともできます。

²⁾ タップとはコントロールパネル上にソフト的に表示されるボタンを押す動作をいいます。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

・ 流行性角結膜炎等感染症の患者

＜重要な基本的注意＞

セーフティストッパーを必ず設定すること。

【設定しないと器械が被検者の目、鼻に当たり負傷する恐れがあります。】

あご受け上下動ボタンを操作する際は、被検者の手を挟まないように注意すること。

【被検者が負傷する恐れがあります。】

本体部を操作する際には、検者/被検者の手を挟まないように注意すること。

【被検者が負傷する恐れがあります。】

本体を操作する際は、額当てと本体部の間に検者の指または手を挟まないように注意すること。

【検者が負傷する恐れがあります。】

プリンターカバーを開いた状態では、内蔵プリンター本体に触れないように注意すること。

【静電気放電により機器が故障する恐れがあります。】

カバーは開けないこと。また、修理はサービスマンに依頼すること。

【感電による負傷の恐れがあります。】

取扱説明書を必ずご参照下さい

＜その他の注意＞

1. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、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おそれのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - (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。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - (6) 本品を市販のパーソナルコンピュータと接続する場合は、**IEC62368-1** に適合したパーソナルコンピュータを使用すること。
 2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 - (2) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
 3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (3) 機器に患者がふれることのないように注意すること。
 4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により終了動作完了ののち、電源を切ること。
 - (2) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - i 水のかからない場所に保管すること。
 - ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、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おそれのない場所に保管すること。
 - iii 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
 - iv 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - (3) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- ＊ ＊ 5. 本品を市販の外部装置と接続する場合は、**IEC62368-1** に適合した機器を使用すること。

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ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）
温度：10℃～40℃³⁾
湿度：10%～95%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa
- ＊ ³⁾ 本機器は、ISO 15004-1 の保管温度条件を満たしておりません。温度が 40℃よりも高くなる場所や、10℃よりも低くなる場所に本機器を保管しないでください。
2. 貯蔵・保管（包装（梱包）状態）
温度：-20℃～50℃
湿度：10%～95%
気圧：700hPa～1060hPa
3. 輸送（包装（梱包）状態）
温度：-40℃～70℃
湿度：10%～95%
気圧：700hPa～1060hPa
4. 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、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保管すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 耐用期間
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから 8 年（自己認証〔当社データ〕による）

【保守・点検に係る事項】

- ・ 正確な測定をするため、測定窓に指紋や汚れがつかないように気をつけること。
- ・ 額当て及びあご受けが汚れたときは清掃すること。
- ・ 使用しないときはダストカバーを被せること。
- ・ 測定窓が汚れたときには、取扱説明書の「測定ノズル及び測定ノズル内部の窓ガラスのクリーニング」に従い清掃すること。

1. 使用者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
点検	使用前	・機器が正確に作動すること ・測定窓に汚れキズがないこと ・測定ノズル及びその周辺に異物が付着していないことを確認すること ・エアチェック ・セーフティストッパー設定、設定位置より測定ノズルが被検者側に動かないことを確認すること
クリーニング	汚れた時	・測定窓 ・測定ノズル及びその周辺 ・外装カバー、コントロールパネルなど
交換	必要時	・プリンター用紙

2. 業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12ヶ月以内毎	・外装部清掃 ・光学系清掃 ・電源部清掃
動作チェック	12ヶ月以内毎	・本体動作 ・各種スイッチ動作
精度チェック	12ヶ月以内毎	・眼圧測定機能確認（専用工具による）

その他「取扱説明書」の「使うための準備」、「基本操作」及び「管理と点検」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
株式会社 トプコン
TEL 03-3558-2506