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

ノンコンタクトトノメータ　VISUPLAN 500

【警告】
- 感染症防止の為、患者が変わるごとに額当てを消毒すること

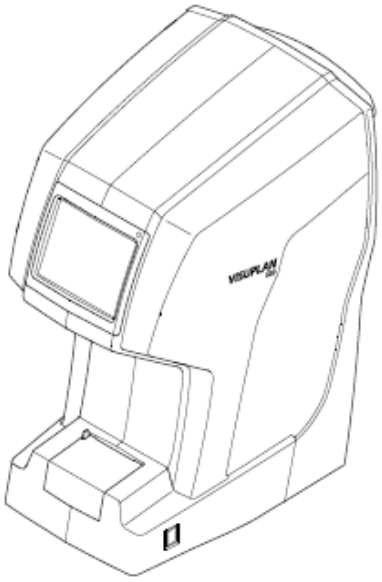
【禁忌・禁止】
- 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コードを外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.構造

本装置には以下の部品が含まれる。

- 本体:



- 付属品：
  - 電源ケーブル
  - プリンター用紙

2. 体に接触する部分の組成

額当て：熱可塑性樹脂

3.電気的定格

定格電源電圧　：　交流　100V
周波数　：　50/60Hz
定格入力　：　60-85VA

4. 動作原理

本品は、エアノズルから空気を角膜にあて、角膜表面を一定面積の平面にする。その時の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、本品より照明した角膜をセンサにより受光し検出する。

5. 機器の分類

電撃に対する保護の程度　：　B 形装着部を持つ機器
電撃に対する保護の形式　：　クラス I 機器
液体の有害な侵入に対する保護の程度　：　IPX0
電磁両立性規格への適合：EMC 規格 IEC 60601-1-2:2007

6.寸法及び重量

寸法：(WHD):270mm x 501mm x 359mm
重量：10.9kg

【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】

操作方法又は使用方法

(1) 電源スイッチで電源を投入する。
(2) 起動後に以下の画面が表示されたら、測定する眼を選択して額当てを端まで移動する。
(3) 患者を本品の前に座らせて、赤い 4 点の明かりの中心にある緑色の固視灯を見るように指示する。
(4) 緑色のマークが見えない場合は、患者眼調整マークの高さまで患者の眼を誘導する。
(5) 患者のアゴが離れていると正確な測定ができないため、アゴを近づけるよう指示する。
(6) 位置調整が済んだら、測定ボタンを押す。
(7) 測定が完了したら患者に顔を離すよう伝える。
(8) 続けて他眼を測定するときは額当てを反対側の端まで移動し、同じように位置調整を行い測定する。
(9) 印刷ボタンを押して結果を印字する。
(10) 電源スイッチで電源を切る。
(11) しばらく使わない場合は電源ケーブルを外しておく。

【使用上の注意】

重要な注意事項

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

基本的注意事項
- 本体を操作する際は、本体が被検者の眼、鼻に当たらないように注意すること。
- 延長コードやテーブルタップは用いないこと。
- 接地（アース）が適切になされていて、損傷していないことを確実にすること。
- 適正な電圧下で使用すること。
- 本装置は改造しないこと。当社が認めた者以外が本装置を分解若しくは改造した場合、保証は無効となり、そのために生じた損傷等に対して、製造者は責任を負うことはできない。
- 装置内の PC が過負荷等により停止した場合は、再起動を行い、装置が正常に動作している事を確認できてから患者に対して使用すること。
- 機器の併用は診断を誤らせるなど、危険な状態を惹起するおそれがあるので、十分注意すること。
- 本装置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じること。
- 故障と判断した場合には直ちにスイッチを切り、電源ケーブルを抜き、故障中であることを表示し、当社が認めた技術者に修理を依頼すること。
- 本装置使用後は主電源スイッチをオフにして、電源ケーブルを抜くこと。

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うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境

温度：－40 ～ 70℃
湿度：10 ～ 95%

取扱説明書を必ずご参照ください。

大気圧:500～1060mbar

2. 耐用期間
使用開始から８年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による点検
安全に使用するために、使用前に以下の項目を確認すること。
・外装に瑕疵、変形がないこと。
・機械的な接続が適切にされていること
・各部取り付けねじが確実に締め付けられていること
・各部に緩みがないこと。
・本装置から異音、異臭がしないこと。

2. 患者に接触する部分の消毒
額当て：
以下のような軽度な消毒剤での消毒を確認している。
グルタルアルデヒド水溶液（2%）
第四級アンモニウム化合物（0.2%）
イソプロパノール(60%)

3. 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、技術的な安全性検査を毎年１回は受ける必要があります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003
東京都新宿区本塩町 22 番地
電話　03-3355-0331
外国製造業者:
設　　計　：Reichert Inc.（アメリカ）
主たる組体て：Reichert Inc.（アメリカ）

取扱説明書を必ずご参照ください。