

機械器具 2 1 内蔵機能検査用器具
管理医療機器 眼圧計 16809000

特定保守管理医療機器 **バラッケ手術室用圧平式眼圧計**

【禁忌・禁止】

- ・未滅菌品なので必ず決められた滅菌処理を施した後、使用すること。
- ・本品は、アセトンやアルコール、また指定した薬液以外に、絶対に浸漬しないこと。
- ・殺菌工程時は、レンズの損傷を避けるため、薬品メーカーの推奨する浸漬温度および時間を必ず守ること。
- ・本品は、長時間オートクレーブ滅菌を施すと、高温のためプラスチックがくもるので、定められた滅菌時間を必ず守ること。
- ・角膜移植手術後早期の手術眼には、絶対に使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

 OBT-TC-10-15 バラッケアプラネーション トノメーター 10-15mmHg	 OBT-TC-15-21 バラッケアプラネーション トノメーター 15-21mmHg
 OBT-65 バラッケアプラネーション トノメーター 65mmHg	 OBT-65/90 バラッケアプラネーショントノ メーター65-90mmHg
 OBBT パーロン・バラッケアプラネーシ ョントノメーター65-90mmHg	 OBVT バラッケ・バーレーアプラネーシ ョントノメーター90mmHg
 OKBT-20-30 カサビー・バラッケアプラネーシ ョントノメーター 20-30mmHg	 OGBT-30-50 グリフィン・バラッケアプラネー ショントノメーター 30-50mmHg

<作動・動作原理>

一定重錘による一定の圧を角膜に加えた時、平らになる面積を測って換算する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

眼科手術中において眼圧の測定に用いる。

【使用方法等】

<操作方法>

1. 患者を仰臥位にし、点眼麻酔をした後、眼を大きく開かせる。
2. ハンドルを持ち、圧平子が角膜に接触するようにする。
3. ハンドルを下に滑らせて、圧平子の重量を角膜に加える。
4. レンズを真上から見て、圧平面の定性目盛りと接眼面を比較し、接眼面の輪部が定性目盛りの外であれば眼圧は低く、内であれば眼圧は高いと判断する。

<使用方法>

洗浄・殺菌・滅菌について

未滅菌品なので必ず決められた滅菌処理を施した後、使用すること。

<洗浄>

- ①レンズを患者の眼からはずしたら、すぐに冷水またはぬるま湯でよくすすぐ。
- ②マイルドソープを数滴つけて湿らせたコットンボールで円を描くようにゆっくり拭く。
- ③レンズを丁寧に冷水ですすいだ後、糸くずの出ないガーゼで慎重に拭く。
- ④必要に応じ<殺菌>又は<滅菌>の工程に進む。

<殺菌>

- ①グルタルアルデヒド（2%又は3.4%の水溶液）に最低 20 分間浸漬します（溶液の温度については、メーカーの推奨温度ラベルを参照）。または 0.1%次亜塩素酸塩ナトリウム水溶液でも殺菌可能です。推奨する浸漬時間は 10 分。
- ②レンズをよくすすぎ、洗浄液を洗い流す。冷水またはぬるま湯で 1 分間を 3 回反復してすすぐ。
- ③十分に乾かしてから、乾燥した収納ケースに入れる。

<滅菌>

E0G（エチレンオキシド）滅菌

- ①はじめに上記の手順に従って洗浄する。
- ②次のパラメータに従って滅菌する。

滅菌時間：最低 1 時間

滅菌温度：54℃

空気置換：12 時間

オートクレーブ滅菌

- ①本品を 3 つのパーツに分解してよく洗い、粘液や脂肪沈着その他の残留物を取り除く。

- ②すべてのパーツを滅菌ケースに入れる。その際、ほかの器械と接触して本品に傷がつかないように注意する。

- ③次の条件下でオートクレーブ滅菌する。

滅菌時間：4 分

滅菌温度：132℃

- ④使用前に本品を組み立てる。

【使用上の注意】

- ・角膜表面は眼科用洗浄灌流液で清浄にした後、本器で測定すること。
- ・必ずリングを把持して角膜上に垂直に乗せること。
- ・本品は角膜に強く押し当てないこと。
- ・本品に変形、亀裂、破損、異物付着および汚染等の異常を認めたときは、絶対に使用しないこと。
- ・本品は診断、手術に必要な時間を超えて使用しないこと。
- ・患者や本品に異常のないことを絶えず監視すること。患者や本品に異常を認めた場合は、患者に安全な状態で、本品使用に関わる機器の動作を停止させるなど、適切な措置を講ずること。
- ・レンズに汚れが残ったままになる恐れがあるので、本品は使用後、すぐに洗浄すること。

【保管方法及び有効期間等】

本品を洗浄後、乾燥させ、直射日光、塵芥、高温、多湿を避けて乾いた容器に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造業者＞

Ocular Instruments, Inc.

米国 オキュラー社

製造販売業者

アールイーメディカル株式会社



RE MEDICAL, Inc.

本 社：

〒540-0011 大阪市中央区農人橋2丁目1番29号

TEL (06)-4794-8220(代表)