

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

トノペン AVIA

【警告】

この製品(構成品であるチップカバー)は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

【禁忌・禁止】

感染症防止のため、チップカバーは被験者ごとに取り替えること。

【形状・構造及び原理等】



本体外観：

〈外形寸法〉

長さ：145×幅 50×厚み 19mm

質量：71g

〈電氣的定格〉

電源：専用バッテリー (DC6V)

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

電撃に対する保護の程度：BF 型装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

使用環境：15～35℃、湿度 30～75%

輸送・保管環境：-40～70℃、湿度 50～95%、500～1060hPa

【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こと。

【使用方法等】

- 1) 患者に点眼麻酔をする。
- 2) 患者を座位または仰臥位にし、測定に備えさせる。
- 3) 被検眼を大きく開け、視線を真っ直ぐにし、一点を固視するように患者に指示する。
- 4) チップおよび患者の角膜(接触部)が見えるように本体(ハウジング)を手で持つ。
- 5) 被検眼の角膜中心にチップを瞬時接触させる。過度の接触は角膜を傷つける原因となるので避ける。
- 6) 掌で患者の顎を支え、チップを角膜に対して 1.3cm 程度の距離に

垂直に保持し、数回接触させる。

7) LCD に眼圧値が表示される。

【使用上の注意】

- 1) チップカバーは所定(承認番号：20100BZY00384000、一般的名称：眼圧計、販売名：トノペン XL)のものをを使用すること。
- 2) 測定値が不正確になったり、角膜を傷つける恐れがあるため、チップカバーを装着せずに本品を使用しないこと。
- 3) 相互感染防止のため、チップカバーは再使用しないこと。
- 4) 先端のチップ部分にひび割れ等の異常がないことを確認すること。もし異常があれば、絶対に使用しないこと。
- 5) 損傷を避けるため測定時に過度の力を加えないこと。
- 6) 角膜への接触は瞬時で測定が出来ます。トーンが鳴った後の過剰の接触は必要ありません。
- 7) チップカバーはラテックスを使用していますので、測定前に患者にアレルギー反応がないことを確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 長期間使用しない時は、バッテリーを取り外すこと。
- 2) 多湿(結露)、直射日光及び水の浸入を避けて室温で保管する事。

【保守・点検に係る事項】

- ・機器本体は絶対に滅菌しないこと。ただし、チップカバーはエチレンオキサイドガス滅菌可能。
- ・機器本体は絶対に薬液や水などに浸漬しないこと。浸漬すると、電子回路や半導体歪み計が故障する恐れがある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造業者 Reichert, Inc. ライカート社(アメリカ)

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 大阪府大阪市中央区農人橋 2 丁目 1 番 29 号

TEL (06)-4794-8220(代表)