

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 キーラー アプラネーション トノメーター Z-KAT

【警告】

・眼圧測定中、必要以上の力で角膜を圧平しないこと。[角膜に対してダメージを与える恐れがある。]

＜併用医療機器における警告事項＞

・本品を取り付ける細隙灯顕微鏡は下記の製品であり、それ以外の製品と併用しないこと。

細隙灯顕微鏡

「キーラー スリットランプ 40Z」(届出番号27B1X00001KZSL01)

*「スリットランプ SL-2000」(届出番号23B1X00023000167)

【禁忌・禁止】

・相互感染防止のため、使用済プリズムを消毒せずに再使用するのは避けること。必ず消毒済みのプリズムに交換すること（消毒方法は【保守・点検に係る事項】を参照）。

【形状、構造及び原理等】



キーラー デジタルアプラネーション
トノメーター (Z) タイプ

＜付属品＞

- ・キーラー アプラネーショントノメーター用プリズム
- ・点検用アーム

＜動作原理＞

角膜の先端部（直径 3.06mm の円に相当する面積）を圧平するために要する荷重を測定し、Imbert-Fick の法則に従い眼圧を導く。

＜電氣的定格等＞

測定範囲：5～65mmHg

電源：DC1.5V（単三アルカリ電池）

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：B形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

＜使用環境＞

温度 10～35℃、湿度30～75%（結露無き事）、気圧800～1060hPa

【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】

1. 本品を細隙灯顕微鏡に取り付ける。
2. 角膜に適切な局所麻酔を行う。

3. 市販のフルオレセインで角膜を染色する。
4. 患者を細隙灯顕微鏡の前に座らせ、患者の顎を細隙灯顕微鏡の顎当てに固定する。その際、患者の顎が顎当てと接触していることを確認する。
5. 患者の眼の位置が正しい高さに来よう顎当ての高さを調節する。
6. プリズムを本品に装着する。プリズムホルダーにある照準ラインとプリズム値 0 を合わせる。乱視眼を測定する際は、プリズムホルダーにある A ラインと乱視軸の角度と同じプリズム値（乱視軸が 120 度のときはプリズム値 120）を合わせる。
7. ディスプレイに 10.0 と表示されるまで、測定ドラムを回転させる。
8. 細隙灯顕微鏡の光路上にブルーフィルタを挿入する。
9. プリズムが瞳孔上の角膜中央部分と触れるように細隙灯顕微鏡を前進させる。
10. 顕微鏡から角膜を観察し、視野中央で下図のような 2 つの同じ大きさの半円が観察されるまで細隙灯顕微鏡の操作及び測定ドラムの回転を行う。この時ディスプレイに表示された値が患者の眼圧となる。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

眼圧測定はできるだけ速やかに行い、角膜が乾燥した状態で測定は行わないこと。[角膜に対してダメージを与える恐れがある。]

【使用上の注意事項】

- ・毎回使用する前に、プリズムの破損の有無を確認し、破損が認められるときは使用しないこと。
- ・本体の電源投入時にディスプレイに「bat」が表示された場合は、電池を交換して下さい。
- ・引火性ガス/液体の発生する場所、または高酸素濃度環境で使用しないこと。
- ・2ヶ月以上使用しないときは、必ず電池を取りはずしておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管環境：温度 -10～55℃、湿度10～95%（結露無き事）、気圧700～1060hPa

輸送環境：温度 -40～70℃、湿度10～95%（結露無き事）、気圧500～1060hPa

＜耐用期間＞

5年（自己認証による）

但し、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

〈本体の洗浄〉

水と洗剤の溶液（洗剤濃度2%）または、水とイソプロピルアルコールの溶液（70%IPA）で湿らせたクロスで本体の外側表面を拭き取る（布を洗浄液で湿らせ過ぎないように注意すること）。その後、吸収性に優れた清潔な布で拭き取る。

〈使用後のプリズムの消毒〉

1. プリズムホルダーからプリズムを慎重に取り外す。
 2. 流水でプリズムを約1分間洗い、汚れが残っていないことを確認する。
 3. プリズムを消毒液に浸ける。（例：過酸化水素3%水溶液に10分間、次亜塩素酸ナトリウム10%水溶液に10分間）
 4. 流水中でプリズムを10～30分間すすぐ。
 5. 清潔で柔らかく吸水性のあるクロスでプリズムを拭く。
- ・使用前には必ず消毒を行うこと。
 - ・以下の方法での消毒は行わないこと。
アルコール、アセトン、紫外線照射、滅菌、1時間以上の液浸、60℃を超える温度

〈使用者による保守点検事項〉

- ・点検用アームを用いた日常点検を毎日行うこと（詳細は取扱説明書参照すること）。
- ・安全使用のために保守点検を定期的実施すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造業者〉

Keeler Ltd. キーラー社（イギリス）

取扱説明書を必ずご参照下さい。



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)