

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 販売名：アプラネーショントノメーター

【警告】

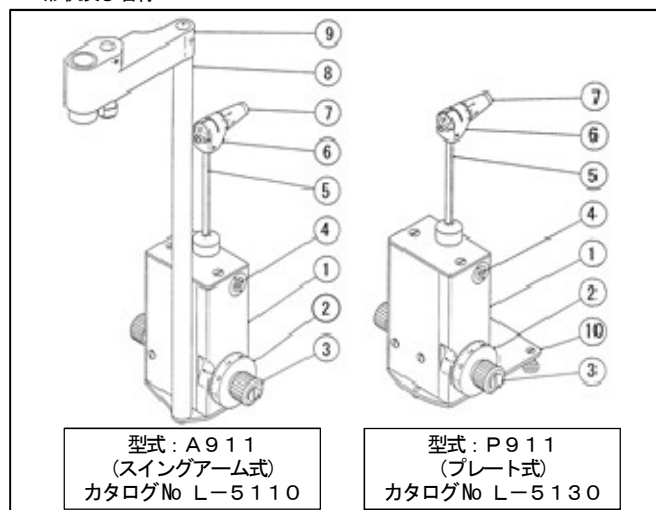
1. 熟練した者以外は本器を使用しないこと。
操作を熟知していない人が操作をすると、誤った操作をしてケガや故障の原因となるため、操作講習を受けた眼科医師、眼科医療従事者以外は操作しないこと。
2. 患者や付き添いの子供のいたずらなどの機械操作で事故を起こすことがあります。目を離さないように注意すること。
3. 患者間の感染を防ぐためにメジャリングプリズムは院内で使用されている流動性の消毒液を使用し常に清潔に保つこと。
高圧蒸気滅菌、煮沸消毒、濃アルコール・濃酸・エーテル等によるメジャリングプリズムの消毒は行わないこと。電子線、E〇ガス、高周波によるメジャリングプリズムの滅菌は行わないこと。
4. メジャリングプリズムの角膜接触面に傷が生じた場合には、使用を中止し、新しいプリズムと交換すること。

【禁忌・禁止】

1. 本体を分解したり、改造したりしないこと。
2. 故障や異常状態での使用をしないこと。
3. 未整備状態での使用をしないこと。
4. 本体に水を掛けたり、濡れた手で触ったりしないこと。
5. 機器を強くたたいたり、揺すったり、擦ったりしないこと。
6. 本体及びメジャリングプリズムに熱を加えないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状及び名称



- | | |
|-----------------|----------------|
| ① 本体外郭 | ⑥ プリズムホルダー |
| ② 側圧ドラム | ⑦ メジャリングプリズム |
| ③ 加圧ノブ | ⑧ スイングアーム用シャフト |
| ④ コントロールウェイト取付部 | ⑨ スイングアーム |
| ⑤ 加圧アーム | ⑩ セットプレート |

2. 概要

本器は、ゴールドマンタイプの倒立形スリットランプ（本器に含まず。）に取付けて使用する圧平式の眼圧計であって、細隙灯顕微鏡の照明系及び観察系（以下「顕微鏡」という。）を使用し、眼圧を測定する構造になっている。

なお、測定方法及び測定範囲等の諸仕様は総て同じであるが、スリットランプへの取り付け方法の違いにより2種類の製品がある。また、型式A911（スイングアーム式）には、スリットランプの顕微鏡の形状に合わせて交換することの出来る交換用スイングアームがある。

3. 付属品

- (1) フィグゼーションベース 1式

型式A911 専用の付属品であってスリットランプの顕微鏡に取り付け、本器のスイングアームを取り付ける目的に使用する。

- (2) コントロールウェイト 1式

型式A911 及びP911 の共通の付属品であって、本気の作動（精度）を確認する時に使用する。

4. 仕様

カタログNo	L-5110	L-5130
承認型式	A911	P911
取付方式	スイングアーム式	プレート式
測定方法	圧平式	
測定範囲	0～8g（水銀柱換算 0～80mmHg）	
最小目盛	0.2g（水銀柱換算 2mmHg）	
測定誤差	±0.05g（水銀柱換算 ±0.5mmHg）	
寸法(mm)	250(H)×90(W)×110(D)	183(H)×90(W)×79(D)
重量	約0.8 kg	約0.5 kg

【使用目的又は効果】

眼内圧の測定に使用する。

【使用方法等】

1. 測定準備

- (1) 細隙灯顕微鏡照明系の光路にブルーフィルターを挿入し、スリットは全開にする。

- (2) A911 スイングアーム式（L-5110）の場合

- ① 細隙灯顕微鏡の顕微鏡に専用フィグゼーションベースを取付け、本器のスイングアームをセットする。
- ② 細隙灯顕微鏡の照明系を検者の左側に移動し、本器を正面のクリック位置にセットする。
- ③ 細隙灯顕微鏡の照明系を左側より本器に軽く触れる位置まで接近させ観察は常に左側アイピースから単眼視で行う。

- (3) P911 プレート式（L-5130）の場合

- ① 顕微鏡の左右いずれかのアイピースで観察するか選択し、細隙灯顕微鏡の照明系をその反対側に移動する。
- ② 本器セットプレートのピンを細隙灯顕微鏡のガイドプレートの小孔（照明系と反対側）に差込みセットする。
- ③ 照明系と顕微鏡の角度を60°にセットし、観察は単眼視で行う。

- (4) 加圧アームを回し、メジャリングプリズムの先端を被検者方向のクリック位置にセットする。

- (5) 被検者に点眼麻酔を施し、フルオレスセインを添加する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 測定

- (1) メジャリングプリズム圧平面を軽く角膜に接触させ顕微鏡をのぞくと、角膜圧平部をとりまくフルオレスセインの輪は、蛍光を発しプリズムで上下に分かれて図Aの如く見える。
- (2) 加圧ノブを徐々に回し加圧していくと、角膜の圧平部が徐々に大きくなり図Bの如く2つの半円の内縁が合致したときが直径 3.06 mm になったときで、そのときの側圧ドラムの目盛 (×10) が眼内圧 (mm Hg) となる。
- (3) 加圧が過剰になると図Cの如く見える。

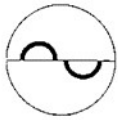


図 A

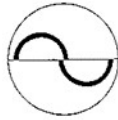


図 B

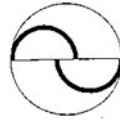


図 C

3. 作動（精度）確認

- (1) 0g 位置における確認
 - ① 側圧ドラムの目盛を 0 位置に合せ、加圧アームを軽く押すと前後に動揺する。
 - ② 側圧ドラムの目盛を -0.05g（指示線の幅・図D参照）に合せたとき、加圧アームは検者側に、また同様に +0.05g に合せたとき、加圧アームは被検者側に傾く。
 - ③ つまり、指示線に対して $\pm 0.05g$ の範囲内で、加圧アームが前後に動揺することを確認する。

4. 2g 及び 6g 位置における確認

- (1) 2g 及び 6g 位置での動作確認には、付属のコントロールウェイトを使用する。
- (2) コントロールウェイトの中心線は 0g を、次の線は 2g を、また外側の線は 6g 位置を各々意味する。
- (3) ウェイトバランスは図Eの様に長い方を検者側（図Eは 6g 位置に合わせた状態）にして使用する。
- (4) 2g の場合は 0g と同様、 $2g \pm 0.05g$ の範囲内で、加圧アームが前後に動揺することを確認する。
- (5) 6g の場合は $6g \pm 0.1g$ の範囲内で、加圧アームが前後に動揺することを確認する。

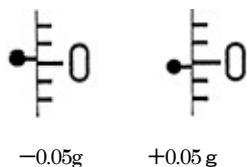


図 D

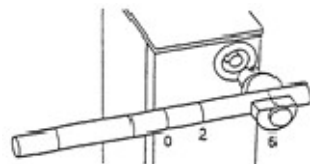


図 E

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を必ずお読みください。

1. 熟練した者以外には本器を使用しないこと。
2. メジャリングプリズムは洗浄、消毒等の取扱いの際、傷を付けない様充分注意すること。
3. 感染が明らかな場合のメジャリングプリズムは、5%ホルマリン液に 15 分程度つけて消毒すること。
4. 加圧アームには無理な力を掛けず、充分注意すること。
5. 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない清潔で乾燥した場所に保管すること。
 - (2) 気象等の環境条件の変化により、悪影響を受けない場所に保管すること。
 - (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生するおそれのない場所に保管すること。
6. しばらく使用しなかった本器を再使用する時、また、加圧精度が疑われるときは、0g、2g 及び 6g 位置における作動を確認した上で使用すること。
7. 故障した時は勝手に弄らず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
8. 本器は注油したり、分解及び改造したりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本器を保管する場合は、本体の汚れを防ぐ為ダストカバーを掛けるか、ケースへ収納し、下記の場所に保管して下さい。
 - (1) 水のかからない清潔で乾燥した場所。
 - (2) 気象等の環境条件の変化により、悪影響を受けない場所。
 - (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生するおそれのない場所。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を必ずお読みください。

1. 機器及び部品は必ず点検（日常点検、定期点検）を行なって下さい。
2. 本体が水平に設置されているか確認して下さい。
3. 各部ツマミを操作した時、軽くスムーズに動くか確認して下さい。
4. コントロールウェイトを取付け、加圧動作確認を行なって下さい。
5. メジャリングプリズムの位置が視野に対してずれていないか確認して下さい。
6. 感染が確認されたメジャリングプリズムは、廃棄して下さい。
7. メジャリングプリズムが劣化していないか確認して下さい。

【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 株式会社イナミ

〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目 24 番 2 号

TEL 03-3814-1731 / FAX 03-3814-3334

製造業者 株式会社イナミ 美女木研究所