

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 アイケア

再使用禁止（プローブ）

【禁忌・禁止】*

- ・プローブは単回使用品につき再使用は絶対にしないこと。[相互感染の危険性がある。]
- ・装填部を下に向けないこと。[プローブが落下するおそれがある。]
- ・角膜疾患や手術後の眼など、角膜が脆弱している部位には使用しないこと。[角膜が損傷するおそれがある。]
- ・角膜瘢痕、小眼球症、牛眼症、眼振症、円錐角膜、角膜中心部の厚み異常のある患者には使用しないこと。[正しい値が得られないおそれがある。]

5. 仕様

- ・眼圧測定範囲：7～50mmHg
- ・動作環境条件：
 - 温度 +10℃～+35℃
 - 湿度 30%～90%（結露しないこと）
 - 気圧 800hPa～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。

【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

- アイケア本体
- プローブ（先端部原材料：ポリブチレンテレフタレート）
- プローブベース

なお、本品は各構成部品単体でも製造販売することがある。

2. 形状

- アイケア本体



- プローブ



- プローブベース



3. 電氣的定格および分類

- ・電源電圧：DC6V（単 3 形アルカリ乾電池 4 本）
- ・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 形装着部をもつ機器

4. 原理

本品を目からおよそ 6～10mm（プローブ先端より 4～8mm）のところで保持し測定ボタンを押すと、プローブが動いて目の角膜に一瞬接触してはねかえる。マイクロプロセッサがはねかえりの調整と衝撃の測定をコントロールしており、測定ボタンを押した後、プローブが 10mm 以内に対象物に接触しない場合は測定を中止する。プローブは低速（0.2～0.3m/秒）で目に接触するように設計されている。本品は、間接的にプローブの作動変数を測定し、マイクロプロセッサによりその衝撃による移動速度のデータを収集して眼圧を計算する。計算式は $f = m \cdot a$ （質量） $\cdot a$ （初速度）（プローブが接触したときの力）及び $圧力 = f \text{（力）} / A \text{（面積）}$ により算出する。

【使用方法等】

〈プローブの装填〉

- ・開封前のプローブは清潔に保たれています。
- ・オートクレーブ滅菌はご使用になれません。

1. プローブが個包装されたケースの蓋を開け、本体の装填部にプローブをシャフト部から挿入する。

2. プローブが挿入されたことを確認してケースを取り外す。

〈電源入力〉

1. プローブが本体から落下しないよう、本体を垂直または上向きに保持する。

2. 測定ボタンを押して電源を入れる。

3. 測定の準備が整うと、ディスプレイに「00」が表示される。ディスプレイに「LoAd」の表示が出た場合は、プローブが正しく装着されていない可能性があるため、プローブが落下していないこと等を確認し再度測定ボタンを押す。

〈測定〉

1. 患者をリラックスさせ、測定中は前方の一点をまっすぐ見つめるように指示する。

2. プローブの向きを角膜中心部に向けて水平に保ち、プローブ先端が角膜中心部から 4～8mm 離れた位置で保持する。必要に応じて調節ダイヤルでサポート（額あて）の長さを調節する。

3. 測定ボタンを押し、測定を開始する。プローブヘッド先端が角膜中心部に接触し跳ね返ることにより測定を行う。正しく測定されると「ピッ」と電子音が鳴る。「ピピッ」と電子音が 2 回鳴った場合はエラーなので、測定ボタンを押してエラーメッセージを消し、再度測定を行うこと。

4. 3. の操作を 6 回繰り返すと「ピー」と電子音が鳴り、ディスプレイに P の文字に続いて測定値の最終結果が表示される。

5. 測定ボタンを押すと初期状態「00」に戻る。

〈終了〉

1. セレクトボタンの右または左を押し、「End」表示させる。

2. 測定ボタンを 2 秒間押し続けると、「byE」と表示された後、電源が切れる。

3. 使用済みのプローブを本体から取り外す。使用済みのプローブは適切に破棄すること。

【使用上の注意】*

重要な基本的注意

- ・測定の際は未使用の清潔なプローブを使用すること。
- ・プローブに変形や破損がなく、プローブ先端部に丸い小さなチップ（プローブヘッド）がついていることを確認すること。
- ・測定中、目に接触するのはプローブの先端部のみである。本体やプローブを無理に目に押し付けけないこと。
- ・上向きや下向きで使用しないこと。
- ・本器による眼圧測定は点眼麻酔が不要である。麻酔薬の使用は眼圧に影響を及ぼすおそれがあるので注意すること。

その他一般的注意事項：

- ・本品に水をかけたり、水に浸けたりしないこと。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所で使用すること。
- ・振動、衝撃を与えないこと。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。麻酔薬など引火性のあるものの近くで使用しないこと。
- ・強力な電磁波を発する機器の周囲では使用しないこと。
- ・他の機器に隣接させた状態で使用しないこと。
- ・単3形アルカリ乾電池以外の電池は使用しないこと。

【保管方法及び使用期間等】**

保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気や、振動、衝撃などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・長期間使用しない場合は、電池漏れを防ぐため電池を外して保管すること。
- ・保管環境条件
温度 -10℃～+55℃
湿度 10%～95%（結露しないこと）
気圧 700hPa～1060hPa

使用期間

- ・プローブは単回使用に限り、再使用はしないこと。

耐用期間

- ・プローブベース：半年〔自己認証による〕

【保守・点検に係る事項】**

使用者による保守点検事項

1. 使用時

- ・本体は消毒液を含ませたやわらかい布で清拭すること。
- ・サポート（額あて）は患者の額に触れた際に微生物汚染されるおそれがあるため、アルコール溶液など消毒液で清拭すること。
- ・使用するプローブが未使用・未開封で清潔に保たれ、かつ変形等の異常がないことを確認すること。
- ・装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- ・プローブの作動不良が発生する場合はプローブの交換をすること。それでも解消されない場合はプローブベースの交換をすること。
- ・バッテリーエラーの表示が出た際は電池交換を行うこと。

2. 使用后

- ・使用済みのプローブは廃棄し、本体は清掃・消毒して保管すること。

3. 定期

- ・プローブベースは半年ごとに交換すること。

業者による保守点検事項

- ・上記「使用者による保守点検事項」を超える保守・点検及び修理については製造販売業者に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

株式会社エムイーテクニカ
〒170-0002 東京都豊島区巢鴨 1-34-4
TEL: 03-5395-4588 FAX: 03-5395-4866

製造業者：

アイケア・フィンランド / Icare Finland Oy
フィンランド