



特定保守管理医療機器 パルゼア インテリパフ

**【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状、構造



① コンソール

② ハンドユニット

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス II 機器

電撃に対する保護の程度: BF 形装着部

3. 電氣的定格

(1) 本体

定格電圧: DC 12 V

電 源: 専用 AC アダプターより供給

定格入力: 30 VA

(2) AC アダプター

定格電圧: AC 100-240 V

電 源: 交流電源

周 波 数: 50-60 Hz

定格入力: 700 mA

出 力: DC 12 V/2.5 A

4. 寸法及び重量

(1) コンソール

高さ	260 mm
幅	215 mm
奥行き	220 mm
重量	2.5 kg

(許容範囲: ±10%)

(2) ハンドユニット

高さ	315 mm
幅	150 mm
奥行き	46 mm
重量	0.89 kg

(許容範囲: ±10%)

5. 動作原理

本製品は、「加圧空気 (パフ: Air Puff)」を被検者の被検眼に吹きつけ、被検眼の角膜の変形状態を光学的に計測し、マイクロコンピュータ回路が演算を行う事で眼圧を計算して表示する。

本製品は、被検者の被検眼に瞬間的に空気が触れるだけであるため、本申請品目は麻酔剤を用いることなく使用される。

本製品は、被検者の左右の被検眼を繰り返し測定する事で平均値を計算し、その値を測定値として表示する。

【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】

*

詳細は取扱説明書を参照のこと。

本製品の使用環境は次のとおり。

温度 (°C) : +10~+35

相対湿度 (%) : 30~75

1. 使用準備

- (1) 本体に AC アダプターを接続し、コンセントに接続する。
- (2) コンソール前面の「電源ボタン」を押して、本製品の電源を投入する。
- (3) コンソールのクレイドルからハンドユニットを持ち上げ、前面のキャップを外す。
- (4) 自己診断テストが開始し、完了後に異常が認められなければハンドユニットの表示部に「OK」が表示される。

2. 使用前

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞を参照のこと。

3. 使用中

- (1) ハンドユニットの「OD/OS」ボタンを押して測定眼を選択する。
- (2) ハンドユニットを持ち上げるとエアポンプが動作を開始し、ハンドユニット前面の 2 個の緑色 LED が点灯する。
- (3) ハンドユニットの被検眼観察窓を通して被検者の被検

**

取扱説明書を必ずご参照下さい

眼を眺め、ハンドユニットと被検者の被検眼との距離を約 30 cm にする。

- (4) ゆっくりとハンドユニットを被検者の方へ動かすと被検者の被検眼上に 2 個の緑色の小さな丸い点が見れる。
- (5) 更にハンドユニットを被検者に近づけると被検者の被検眼に赤い反射が生じる。
- (6) ハンドユニットと被検者の被検眼との距離が大体 15 mm までに縮まると被検者の被検眼の赤い反射上に黒い十字または蝶ネクタイ様の画像が見れる。画像を中心に合わせる（中心バーに合わせる）と本製品は眼圧の読み取り為の加圧空気を自動的に吐射する。
- (7) 蝶ネクタイ様の画像が見れていれば本製品は続けて眼圧の読み取りを行う。二つの連続した読み取り結果が 1 mmHg 以内の場合、可聴音が鳴る。読み取り結果が無効か不良な読み取りの記録であれば、長く高い調子の音色が鳴る。
- (8) 他の被検眼の測定を行う場合には「OD/OS」ボタンを押して設定を切り替え、(2)～(7)の手順を繰り返す。
- (9) ハンドユニットの「PRINT」ボタンを押すか、設定を「自動プリント」にした状態でクレイドルに戻すと直ちに測定結果を印字する。

3. 使用後

使用後はハンドユニット前面にオレンジ色の埃避けキャップを付けた後、製品本体のクレイドルに戻す。コンソール前面の「電源ボタン」を押して、本製品の電源を切る。本製品が汚れた場合には【保守・点検に係る事項】に準拠した方法で清掃してから保管する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 被検者と本製品の光学部が直接光（無影灯または太陽光等）の下に位置しないようにすること。
- ・ 可燃性ガスの前では使用しないこと。
- ・ 液体に浸さないこと。
- ・ 処置を開始する前に本製品及び各構成品に異常が認められないことを確認すること。
- ・ マルチタップから本製品の電源を供給しないこと。
- ・ 処置中は被検者の状態を必ず確認すること。
- ・ 処置中は本製品の表示を必ず確認すること。
- ・ 本製品に埃がかからない場所に保管すること。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 携帯電話等の電磁波を発生する機器を本製品に近付けた場合には本製品に影響を及ぼす恐れがあるので、それらの機器を本製品に近付けないこと。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

温度（℃）： - 10～+50
相対湿度（％）： 10～80

2. 耐用期間[自主基準]

5 年間（指定された保守点検を実施した場合）

ただし、使用状況によって差異が生じることがある。

なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、消耗部品、故障部品、著しい磨耗、劣化及び破損などが生じた部品は交換が必要な場合がある。

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項（使用前毎回）

- (1) コンソール外観の損傷の兆候を目視で確認すること。
- (2) ハンドユニット外観の損傷の兆候を目視で確認すること。
- (3) コンソールとハンドユニット間の接続ケーブルに折れ曲がり、ねじれまたはその他の損傷の兆候を目視で確認すること。

2. 清掃・消毒の方法

(1) ハンドユニットの光学レンズ面：毎日、患者ごと

- ・ 綿棒にイソプロピルアルコールを湿らせる。
- ・ 綿棒の先端が円を描くようにレンズの周りを清拭する。
- ・ 汚れを残さないようにすること。
- ・ レンズへの汚染を避けるために綿棒は 1 回ごとに廃棄すること。

(2) 製品本体及びハンドユニット外装：1 回/週

- ・ 外面を 2% 洗浄液又は 70% アルコール消毒液で湿らせた不織布で清拭する。
- ・ 装置内に溶液が入らないようにすること。
- ・ 不織布に溶液を過剰に浸み込ませないで用いること。

3. 業者による保守点検事項

本製品を安全に使用するために業者による保守・点検を推奨する。詳細は製造販売業者へ問い合わせのこと。

【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 キーラー・アンド・ワイナー

TEL：03-3815-7787 FAX：03-5802-5931

製造業者：Keeler Ltd.（キーラー社 英国）

取扱説明書を必ずご参照下さい