



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 KAT

**【警告】

- ・ 毎使用前、プリズム接触部分の破損の有無を確認し、破損が認められる時は使用しないこと。[角膜を損傷するおそれがある]
- ・ 本製品は滅菌もしくは消毒してから使用すること。[交差感染を起こすおそれがある]

**【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

タイプ名と適用する細隙灯顕微鏡の型式は次のとおり。

R タイプ (固定型)	T タイプ (脱着型)
一部ツァイス型及びハーグストレイト型細隙灯顕微鏡用	ハーグストレイト型細隙灯顕微鏡用
	

BQ タイプ (固定型)
BQ 型細隙灯顕微鏡用


2. 体に接触する部分の組成

キーラー KAT プリズム : PMMA

3. 寸法及び重量

	R タイプ	T タイプ	BQ タイプ
高さ(mm)	250.0	185.0	175.4
幅(mm)	85.0	89.0	89.0
奥行き(mm)	115.0	78.5	34.0
重量(kg)	0.691	0.407	0.418

(許容範囲 : $\pm 10\%$)

4. 動作原理

本製品は既に医療機器として幅広く使用されている

「ゴールドマン方式圧平原理」を用いた眼圧計であり、消毒済またはディスポーザブルの「圧平眼圧計用プリズム」により被検者角膜を圧平させ、その時の圧力を計測することで眼内圧 (IOP) を求める為の医療機器である。

被検者の角膜を圧平する力は本製品本体の「回転式測定ドラム」から「測定アーム」に伝わった後、先端に取り付けられた「圧平眼圧計用プリズム」から被検者の角膜へ伝えられる。

本製品は細隙灯顕微鏡と共に用いられ、細隙灯顕微鏡に取り付けて使用する。本製品の測定に際しては細隙灯顕微鏡で画像を観察しながら圧を加えていき、被検者角膜の圧平領域が均一に加圧された際に得られた圧平力を眼内圧 (IOP) として読み取る。

また、測定に際しては蛍光色素のフルオレセインを用いて被検者角膜を着色する。

【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. 使用前

- (1) 本製品及び細隙灯の互換性を確認し、細隙灯に取り付ける。
- (2) 付属のプリズムは【保守・点検に係る事項】に従って洗浄及び消毒を行う。
- (3) 角膜を麻痺させる為、適切な局所麻酔を用いる。
- (4) フルオレセイン溶液にて角膜を染色する。
- (5) 被検者を細隙灯顕微鏡の前に座らせ、顎支えに顎を置き、顎支えに額が当たっているのを確認する。顎支えの高さを被検者の眼の正しい高さに調整する。
- (6) 細隙灯顕微鏡の焦点、輝度、照明角度を調整し、光束路に青色フィルタを入れ、スリット絞りを開放する。
- (7) プリズムの「0 マーク」を本製品のプリズム保持部の白色の照準線に合わせて嵌め込む。
 角膜が球体であればどんな経線に沿っても測定が可能だが、通常は水平 0° 経線に沿って測定する。3D 以

取扱説明書を必ずご参照下さい

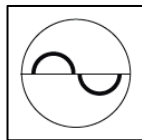
上の角膜乱視の場合、圧平表面が円形ではなく楕円形となるため、これに当てはまらない。

従って、乱視の軸度が強い方の半径（近視性乱視の軸度）の軸方向位置を、プリズム支持体にある43°「Aマーク」のプリズム値と合わせるようにする。

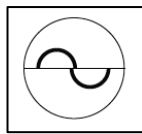
- (8) 測定ヘッドと細隙灯顕微鏡の光学軸を同軸に調整後、回転式測定ドラムの位置を「1」に回す。

2. 使用中

- (1) 細隙灯顕微鏡を前方に動かしプリズムを瞳孔上部の角膜の中心と接触させた時、角膜の縁が青色発光する。角膜の縁が正しく照明されていれば、直ちに細隙灯顕微鏡の前進を止める。
- (2) 角膜への接触が認められた後、顕微鏡を通して角膜を観察する。
- (3) 圧平表面が画像領域の中心で二つの半円の表面が同じ面積に観察されるまで細隙灯顕微鏡のジョイスティックを用いて修正を行う（下図）。



- (4) フルオレセイン環の縁が接触し、眼の脈動が交差するまで（下図）回転式測定ドラムによる圧平力を増やす。



- (5) 目盛の読み取り値を10倍乗算すると「mmHg」で表す眼内圧となる。

3. 使用后

【保守・点検に係る事項】に準拠した方法で清掃及び消毒、点検を行ってから保管する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 毎回使用前に細隙灯下でプリズムの亀裂や破損の有無を確認し、亀裂や破損があるときは使用しないこと。
- ・ 測定はどちらの眼でも可能な限り速やかに実施すること。両眼の角膜上皮が乾燥し、フルオレセインの沈着による影響で測定値の信頼性が損なわれる。
- ・ 必要に応じて眼圧測定は複数回繰り返して実施すること。緊張や不安を感じている被検者の場合、初めての検査の際に眼内圧が通常より高くなることもある。
- ・ 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>

- ・ 使用開始から2年経過したプリズムは使用しないこと。
[体液または消毒液がプリズム内部へ浸透して二次汚染発生のおそれがある]

- ・ 本体の洗浄剤として腐食性のある洗剤やアルコールを使用しないこと。
- ・ プリズムの消毒としてアルコール、アセトン、紫外線照射、60分以上の液浸、60℃以上の温度での消毒を行わないこと。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

温度（℃）： -10～+55
相対湿度（%）： 10～95

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（日常点検）

回転式測定ドラム0、2、6の各設定時について、取扱説明書に従って校正用アームを用いた点検を行うこと。

2. 清掃・消毒の方法

(1) キーラーKATプリズム：患者毎の使用前

- 1) プリズムをプリズムホルダーから注意して外す。
- 2) プリズムを流水で約1分間洗って汚れを落とす。
- 3) プリズムを消毒液に浸漬する。濃度及び浸漬時間は使用する消毒液の使用条件に従うこと。
- 4) プリズムを流水下で10～30分間すすぎ洗いをする。
- 5) 清潔な柔らかい不織布で水分を拭き取る。
- 6) 消毒後のプリズムは使用に備えて適切な容器に保管する。

(2) 製品本体外装：使用前毎回

- 1) 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拭拭する。
- 2) 装置内に溶液が入らないようにすること。
- 3) 不織布に溶液を過剰に浸み込ませないこと。
- 4) 拭拭後は清潔な柔らかい不織布で拭き上げる。

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