



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 D-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]
- ・ 再使用タイプの圧平眼圧計用プリズムを使用する前に必ず消毒すること。[交差感染を起こすおそれがある]

****【禁忌・禁止】**

- ・ 使用する圧平眼圧計用プリズム (単回使用タイプも含む) については、本製品と組み合わせて適格が確認されていないものは使用しない。

****【形状・構造及び原理等】**

1. 外観図、構造

細隙灯顕微鏡への取り付け方法の違いにより以下のタイプがある。(R タイプ、T タイプおよび BQ タイプ)



付属品 (圧平眼圧計用プリズム)

- ・ キーラー KAT プリズム
- ・ トノジェット L900
(別売品: 別途添付文書参照のこと)

2. 体に接触する部分の組成

接触する部分: 圧平眼圧計用プリズム

接触する部分の材質: PMMA (メタクリル樹脂)

3. 寸法及び質量

	寸法(mm)			質量(g)
	A(高さ)	B(幅)	C(奥行)	
R タイプ	250	74	150	580
T タイプ	180	74	80	370
BQ タイプ	175	74	170	690

(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、消毒済または単回使用の「圧平眼圧計用プリズム」により被検者角膜を圧平させ、適切な圧平時の圧平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の本製品本体の「回転式測定ドラム」で発生し、「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。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。

5. 使用環境条件

- ・ 温度 : $+10^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$
- ・ 相対湿度 : $30 \sim 75\%$

【使用目的及び効果】

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】**

各操作等においては必ず取扱説明書を参照すること。

1. 使用準備

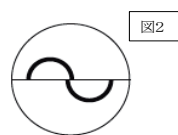
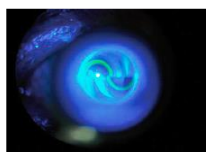
- (1) キーラー KAT プリズムを使用する際は **【保守・点検に係る事項】** に従って清掃・消毒しておくこと。
トノジェット L900 プリズムを使用する場合は、単回使用であるため清掃・消毒は不要である。
- (2) 使用前に各プリズムに破損等がないか確認すること。
- (3) 取扱説明書に従って本体をスリットランプに設置する。

2. 使用中

- (1) 本体の電源を入れ、患者への準備 (麻酔等) を行う。
- (2) 表示を 10.0 に合わせたのちプリズムを眼球へ接触させる。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- (3) スリットランプでの観察像が図2となるようにドラムを調整する。(圧平圧を変化させる)
- (4) その時の表示値(眼圧値)を読みとる。



3. 使用後

【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. 保管時の環境条件

- ・ 温度 : -10℃～+55℃
- ・ 相対湿度 : 10～95 %

2. 耐用期間(自主基準)

5年間(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、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 20、60 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分間すすぎ洗う。
- 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。本体外装の清掃はわずかに湿らせたマイクロファイバークロスを使用すること。

(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清拭する。
- 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) 清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12ヶ月ごとの保守・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)