2022 年 8 月（初版）

機械器具　２１　内臓機能検査用器具　医療機器認証番号: 304AGBZX00035000

管理医療機器　単回使用圧平眼圧計用プリズム　JMDN：70059000

再使用禁止

ルノー トノジェット L900

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止[無菌性が保証できないため]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本製品は眼球に力を加えることによって眼圧を測定することを目的とした圧平眼圧計（ゴールドマンタイプ）の圧平子として使用する単回使用のプリズムである。本製品は滅菌済みの個別包装となっており、他の付属品を用いることなく眼圧計のプリズムホルダーに直接取り付けて使用する。

2. 外観図、構造



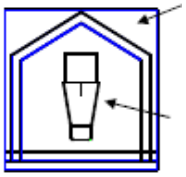
(1) 原材料　：　PMMA
(2) 本体色　：　全体に半透明
(3) 重量　　：　1.5 g

【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】

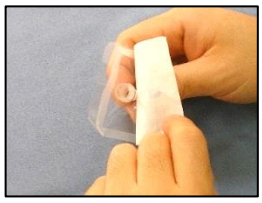
1. 本製品の滅菌包装が事前に開封されたり、破損やシールの剥がれ等の異常がないことを確認する。
2. 滅菌包装の開封口を慎重に剥がして開く。この時、プリズムを包装の外側から袋ごと指で保持するようにし、プリズムの角膜接触面を汚染しないようにする。



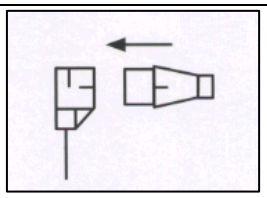
開封口

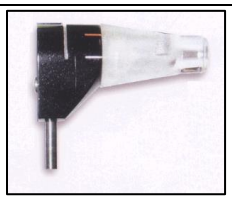
ここで袋ごとプリズムを保持する。





3. 眼圧計のプリズムホルダーのマークと本製品のマークとが合わさるよう、位置を確認して嵌め込む。





4. 眼圧計にて被検者の眼球内の圧力を測定する。スリットランプの照明アームは光軸に対して 10°～15°の角度に配置する。
5. 使用後は、感染を防ぐため医療用廃棄物として速やかに廃棄すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 本製品はゴールドマンタイプの圧平眼圧計と組み合わせて使用すること。
- 本製品は滅菌医療機器であり、手指等で触れると汚染する恐れがあるので取り扱いに注意すること。
- 被検者の眼球内の圧力を測定する際は、必ず眼圧計の取扱説明書を参照すること。
- 本製品は単回使用の医療機器であり、被検者が代わる際には必ず新しい製品に交換すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本製品は単回使用製品である。使用は１回限りとし、再滅菌、再使用はしないこと。
2. 使用前に必ず滅菌個別包装の状態を確認し、破損やシールの剥がれ等の異常が認められる場合には使用せず、廃棄すること。
3. 使用前に必ず圧平面に傷や異物が付着していないか確認し、異常が認められる場合には使用せず、廃棄すること。[被検者の角膜に損傷を与える恐れがある]
4. 本製品の保管、開封、使用に際しては本紙及び眼圧計並びに細隙灯顕微鏡等の取扱説明書に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

乾燥冷暗所保管

＜有効期間＞

滅菌日より 3 年間

有効期間は外包装側面及び滅菌包装表示面に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者　：

株式会社キーラー・アンド・ワイナー
東京都文京区本郷 3-35-3　本郷 UC ビル
TEL：03-3815-7787

2. 製造業者　：

VISIONIX LTD.（フランス）

取扱説明書を必ずご参照ください