**2023 年 7 月 （第 5 版）
*2022 年 12 月 （第 4 版）

医療機器認証番号　219AIBZX00112000

機械器具 21　内臓機能検査用器具
管理医療機器 単回使用圧平眼圧計用プリズム（70059000）

トノセーフ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
(1)各滅菌パックはパックが破損したり、開封されている場合は使用しないこと。
(2)各滅菌パック内のプリズムはディスポーザブルであり、１回限りの使用で、使い捨てし、再使用はしないこと。
(3)ゴールドマンアプラネーショントノメータ、あるいはパーキンス氏手持眼圧計等の圧平式眼圧計以外には差し込まないこと。[上記機器以外には本品のホルダー径及びプリズム重量が適合していない。]

【形状・構造及び原理等】
＜構成＞
ホルダー1 個、プリズム 20 個を 1 セットとし、5 セットが専用箱に入っている
角膜接触部分：プリズム（アクリル樹脂（PMMA））
＜原理＞
本品の眼圧測定は圧平式で、プリズムによるリング合致を原理としている。

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
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】
取扱説明書参照。
＜使用方法に関する使用上の注意＞
本品はゴールドマンアプラネーショントノメータ、或いはパーキンス手持ち眼圧計等の圧平式眼圧計以外には差し込まないこと。
[＜相互作用＞参照。]

【使用上の注意】
＜使用注意＞（次の患者には慎重に適用すること）
(1)角膜内皮障害
(2)角膜に損傷が認められる者
(3)角膜を加圧することにより危険を伴うと判断される者
(4)突出角膜形状の者
＜重要な基本的注意＞
(1)本品は、使用する前に必ず取扱説明書の内容を理解した上で取り扱うこと。
(2)本品の使用者は、医師及び医師の指示を受けた人だけに限定すること。本器の使用は、如何なる場合も医師の指示に基づいて行うこと。
(3)プリズムを素手で触れないこと。
プリズムの位置を調整する場合、あるいは取り外す場合は、アルコール消毒綿等を使用すること。[検者あるいは被検者への感染を防ぐ。また、フィンガーガードで指を傷つけることを防ぐ。]
(4)滅菌有効期限が切れていないかを箱裏面に貼付してあるシールを見て確認すること。
＜相互作用＞
[併用注意]（併用に注意すること）
視力・視野の測定を行なう場合は眼圧測定前に測定する方がよい。〔眼圧測定は角膜障害を起こす恐れがある。自然治癒でも治癒するが、視力が一時的に低下することがある。〕
＜臨床検査結果に及ぼす影響＞
(1)検者が興奮したり、神経質であると、眼圧は実際より高い値を示すことがある。
(2)角膜乱視が存在する場合には弱主経線にプリズム内の水平線を合わせ、さらに 43° 水平線をずらして測定を行なう。
(3)繰り返して測定しすぎると、マッサージ効果で眼圧が低くなる。
(4)角膜の不整や浮腫があると値が不正確となる。
(5)角膜厚や角膜曲率の影響を考慮する。
＜過剰使用＞
本品の過剰使用は、角膜に障害を起こす恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管条件＞
*高温、多湿、直射日光、水ぬれを避けて室温で保管すること。但し、40℃以上の高温、5℃以下の低温及び 80%以上の湿度は避けること。
＜有効期間＞
包装（ラベル）に表示の使用期限を参照すること。

【保守・点検に係る事項】
(1)プリズムの有効期限は使用前に点検すること。
（専用箱に貼付してある白地黒ラベルを確認すること。）
(2)ホルダーの消毒方法は取扱説明書参照。
(3)ホルダーは 20 回(1 セット)の使用で廃棄してください。

【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
ジャパン フォーカス株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 4-37-18
TEL (03)3815-2611　FAX (03)3815-7284
**外国製造業者　HAAG-STREIT UK LTD　イギリス
緊急連絡先
ジャパンフォーカス株式会社　TEL　(03)3815-2611
株式会社 JFC セールスプラン　TEL　(03)5684-8531

取扱説明書を必ずご参照ください。