

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 眼圧計 (JMDN コード 16809000)

特定保守管理医療機器 パーキンス氏手持眼圧計

【警告】

- ・メジャリングプリズムは必ず清潔で消毒済みのものを使用する[感染のリスクがあるため]
- ・損傷のあるメジャリングプリズムは使用しない[角膜に損傷を与える恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

- ・メジャリングプリズムは指定したもの以外は使用しない。[計測誤差、その他の危険の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

右に外観図を示す。

外形寸法 : 全長 280mm

質量 : 0.272kg



＜構成＞

(1) 本体

- ・パーキンスノメーター本体

(2) 付属品

- ・メジャリングプリズム
- ・2 g ウェイト
- ・5 g ウェイト
- ・充電器
- ・AC プラグアダプター
- ・セッティングブロック
- ・キャリングケース

＜仕様＞

眼圧測定範囲 : 0~50mmHg

眼圧測定値 : 測定誤差 $\pm 0.5\text{mmHg}$ ($\pm 0.49\text{mmN}$) 又は表示値の $\pm 1.5\%$ のいずれか大きい方

＜電気的仕様＞

電源入力 : 3.6V DC (本体)

AC100V 50/60Hz 0.35A (充電器)

電撃に対する保護の形式 :

内部電源機器 (本体)

クラス II 機器 (充電器)

電撃に対する保護の程度 : B 形装着部

＜使用環境条件＞

気温 : $+10^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$

相対湿度 : 30%~90% (結露なきこと)

気圧 : 800hPa~1060hPa

衝撃 : 10G 6mSec

＜原理＞

角膜を圧平して眼圧を測定する圧平式眼圧計は、角膜が 1g の加圧で直径 3.06mm に圧平されたとき、10mmHg の圧力に相当する。従って、加圧した力 (g) に 10 を掛けると、mmHg

単位で眼圧を求めることができる。

加圧ダイヤルの位置と加圧力、圧力の関係

加圧ダイヤルの目盛	加圧力	眼圧
1	9.81mN (1g)	10mmHg
		1.33 kPa

加圧ダイヤルを回すことによってメジャリングプリズムに 0~5g の加圧を行い、加圧に応じたスケールの目盛で測定値を読み取る。

【使用目的又は効果】

本装置は眼科用の検査装置であり、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ために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 本装置は熟練した者以外使用しない。
- (2) あらかじめ十分に充電をしておく。
- (3) 消毒済みのメジャリングプリズムを取り付ける。
- (4) 検査眼に点眼麻酔を施す。
- (5) フルオレセインペーパーを結膜嚢下側の外眼角付近に付けて涙液を染色する。

2. 使用 (検査方法)

- (1) 患者に、まっすぐ前方を見てもらう。
- (2) ヘッドレストを患者の額に当てて本機の位置を固定し、角膜中心にメジャリングプリズムを接触させる。
- (3) 加圧ダイヤルを動かして適切な圧力を加える。
- (4) スケールの目盛を読み取り記録する。

3. 使用後

- (1) メジャリングプリズムを【保守・点検に係る事項】を参照し、洗浄・消毒し、保管する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

以下の薬液の使用又は手順はチップを劣化させ破損の原因となるため行わない。

- ・オートクレーブ、煮沸消毒、消毒用又は高濃度アルコールによる消毒
- ・電子線、E0 ガス、高周波による滅菌

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本装置の使用者は、医師及び医師の指示を受けた人だけに限定し、熟練した者以外使用しないこと。本装置の使用は、如何なる場合も医師の指示に基づいて行うこと。
- (2) 加圧アーム (プリズムホルダー) に無理な力がかからないように注意すること。
- (3) 感染症又は角膜が傷ついている眼は検査を避けること。
- (4) 清潔で消毒済みのメジャリングプリズム以外は使用しないこと。また、損傷のあるメジャリングプリズムは使

取扱説明書を必ずご参照ください。

用しないこと。

- (5) 取扱説明書に従い、指定の充電器により充電すること。
尚、充電中は使用できません。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞

気温 : -10℃～+55℃

相対湿度 : 10%～95% (結露なきこと)

気圧 : 700hPa～1060hPa

＜使用期間＞

付属品のメジャリングプリズムは使用開始後 2 年、且つ製造後 5 年 (側面の  参照)

【保守・点検に係る事項】

＜メジャリングプリズムの消毒方法＞

- (1) メジャリングプリズムをプリズムホルダーから注意深く引き抜く。
- (2) 飲用の流水 (温水は不可) でフルオレセイン等の付着物を洗い流す。30～60 秒。
- (3) 以下の消毒液に 5～10 分間浸ける。
 - 次亜塩素酸ナトリウム 0.05%
 - グルタルアルデヒド 2%又は 3.5%
 - グルコル酸クロルヘキシシン 0.2～0.5%
 - 過酸化水素水 3%60 分を超える長時間の消毒はメジャリングプリズム破損の原因になるため行わない。
医薬品の取扱いは、医薬品の取扱説明書に従う。
- (4) 上記 (3) で使用した消毒液の取扱説明書に従い、飲用の流水 (温水は不可) で最低で 5 分間～最大でも 15 分間、消毒薬を完全に洗い流す。
- (5) 清潔で乾いた柔らかい布もしくは紙で水分を拭き取る。
- (6) 清潔で乾燥した保管箱で保存する。

※以下の薬液又は手順はチップを劣化させ破損の原因となるため行わない。

- ・ オートクレーブ、煮沸消毒、消毒用又は高濃度アルコールによる消毒
- ・ 電子線、EO ガス、高周波による滅菌

その他本装置の保守点検は取扱説明書「保守点検」の項目を参照。

【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