

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

アプラーネーショントノメーター

【警告】

感染のリスクがあるため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
角膜に損傷を与える恐れ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

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

揮発性溶剤（アルコール、ベンジンなど）や可燃性の麻酔薬が使用されている潜在的な爆発性の環境で本器を使用しないこと。[爆発の危険がある]

＜併用医療機器＞

細隙灯顕微鏡は製造元の承認したもの以外は使用しない[測定が不正確になる、正しく機能しない]

【形状・構造及び原理等】

詳細は取扱説明書 外観図を参照。

＜型式＞

アプラーネーショントノメーター 900.4.1 (AT900 モデル T)

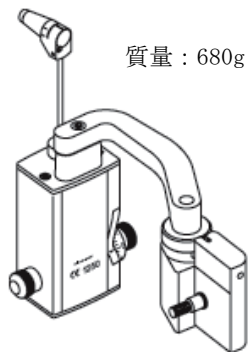
アプラーネーショントノメーター 900.4.2 (AT900 モデル R)

アプラーネーショントノメーター 900.4.3 (AT870)

アプラーネーショントノメーター 900.4.4 (AT900 モデル BQ)

＜外観＞

アプラーネーショントノメーター 900.4.4 の例



質量：680g（付属品は除く）

＜付属品＞

- メジャリングプリズム
- コントロールウェイト

＜動作環境＞

温度：10℃～35℃ 相対湿度：30～90%（結露なきこと）

＜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 1gf の力で直径 3.06mm に圧平されたとき、10mmHg の圧力に相当する。従って、圧平した力 (gf) に 10 を掛けると、mmHg 単位で眼圧を求めることができる。

加圧アームは加圧ノブを回すことによってメジャリングプリズムに 0～8gf の加圧を行い、加圧ノブに示された目盛で圧平した力（測定力）を読み取り眼圧値を求める。

メジャリングプリズムの先端で角膜を圧平すると、フルオレセインで染色された涙液リングが観察される。メジャリングプリズムはこの涙液リングを上下均等に二分割し、3.06mm ずれて見えるように設計されている。分割されたリングの内径同士が接するように圧平したときにリングの直径は 3.06mm となり、そのときの圧平力により眼圧を計測する。

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

- 本装置を細隙灯顕微鏡に取り付ける。
- 装置に異常がないか点検する。
- 消毒済みのメジャリングプリズムを取り付ける。
- 細隙灯顕微鏡のアイピースの視度調整が正しく行われているか確認する。
- 細隙灯顕微鏡の倍率を 10× に設定する。
- 検査眼に点眼麻酔を施す。
- 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）

- チンレストに患者のあごをのせてもらう。
- 患者の眼がヘッドレストのマークと同じ高さになるように調節する。
- 患者に、まっすぐ前方を見てもらう。
- 細隙灯顕微鏡のジョイスティックを使用して角膜中心にメジャリングプリズムを接触させる。
- 加圧ノブを動かして適切な圧力を加える。
- 眼圧値を読み取り記録する。

3. 使用后

- メジャリングプリズムを洗浄・消毒し、保管する。

*併用医療機器

組み合わせで使用する医療機器は以下の機種または同等のものであること：

・ハグストレイト社製細隙灯顕微鏡

販売名 医療機器届出番号	アプラーネーショントノメーターAT900		
	モデル R	モデル T	モデル BQ
スリットランプ BD900 13B1X00049HS0053	○		
スリットランプ BM900 13B1X00049HS0092	○	○	
スリットランプ BP900 13B1X00049HS0055		○	○
スリットランプ BQ900 13B1X00049HS0072		○	○
スリットランプ Elara 900 13B1X00049HS0200	○		

・カールツァイスメディテック株式会社 細隙灯顕微鏡

販売名 医療機器届出番号	アプラーネーショントノメーターAT870
スリットランプ SL115 Classic 13B1X00119001080	○
スリットランプ SL120 13B1X00119001070	○
スリットランプ SL130 13B1X00119001060	○

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 加圧アームに無理な力がかからないように注意すること。
- (2) 感染症または角膜が傷ついている眼は検査を避けること。
- (3) 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用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞

温度：-10℃～55℃ 相対湿度：10～95%（結露なきこと）

気圧：700～1060hPa

＜耐用期間＞

10 年（自己認証による。本体のみ、付属品等を除く。）
但し取扱説明書に従った使用、適切な保守点検及び修理を行っている場合に限る。

メジャリングプリズムの使用期間は使用開始後 2 年、又は製造後 5 年（側面の  参照）のいずれか短い方。

【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%または 3.5%
 - グルコン酸クロルヘキシジン 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。

※以下の薬液また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、消毒用また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

その他の本器の保守点検方法は取扱説明書 保守点検参照。

【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 AG スイス

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