

アプラーネーショントノメーター AT-2

【禁忌・禁止】

可能な限り、眼の感染症または傷ついた角膜に対して検査を実施しないで下さい。

圧平眼圧測定は適切に訓練され、資格のある医療関係者のみが行なう事が出来ます。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1)メジャリングプリズム(メタクリル樹脂)
- (2)プリズムホルダー
- (3)加圧アーム
- (4)加圧ノブ
- (5)チェックウェイトホルダー用軸
- (6)測定ドラム
- (7)ダイヤル目盛
- (8)指示線
- (9)チェックウェイトホルダー
- (10)チェックウェイト
- (11)固定ネジ



2. 寸法及び重量

寸法: (W) 207. 6mm (D) 84. 3mm (H) 200. 6mm

重量: 0.67kg

3. 作動・動作原理

装置は角膜の変形形状に基づき、限りなく薄い壁を有し流体を含む球体に関する圧力が角膜の表面を規定圧平領域まで圧平するために必要な外力と釣り合うことを規定した物理法則(Imbert-Fick Law)に基づくものであります。角膜の表面を圧平するために必要な圧力を測定するゴールドマン圧平眼圧測定法の原理に基づいて眼内圧測定を行う装置です。

*【性能及び安全性に関する規格】

測定範囲: 0～80 mm Hg

7 mm Hg 未満の眼圧測定値は 0 mm Hg まで 2 mm Hg 間隔の目盛で表示される。

50 mm Hg を超える眼圧測定値は 80 mm Hg まで 2 mm Hg 間隔で表示される。

【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】

患者の準備

- ・点眼麻酔剤を点眼し、次いでフルオレセインを点眼してください。

- ・患者を通常のスリットランプ検査と同様に椅子に座らせ、頭部を顎台にしっかりと固定してください。
- ・前方を注視させ、必要に応じて固視灯によって固視させてください。

装置の準備

- ・スリットランプの電源を「ON」にしてください。
- ・顕微鏡の倍率を 10 倍にしてください。
- ・スリットランプのブルーフィルターをセットして照明光をブルー光にしてください。
- ・照明光の強さを測定のために最適な明るさに調整してください。
- ・プリズムホルダーの白線にメジャリングプリズムの 0 を合わせてください。
- ・アプラーネーショントノメーターを左から使用位置のノッチまで振り出してください。
- ・メジャリングプリズムを取り付けた加圧アームを顕微鏡の光路と照明にスイングさせます。
- ・顕微鏡の左眼視野内にメジャリングプリズムがあることを確認してください。
- ・加圧ノブを回しダイヤル目盛りの 1 を指示線に合わせてください

測定

- ・患者の角膜が涙液とフルオレセインで十分に潤うよう軽く瞬目させてください。
- ・スリットランプを前方に移動させメジャリングプリズムを測定眼の角膜中央に直角に接触させてください。メジャリングプリズムが角膜に接触すると黄緑色二つのフルオレセイン半円像が見えます。この時二つのフルオレセイン半円像が離れたり、重なり合ったりして見えますが二つの半円像の大きさが同じであれば測定位置は正しい位置です。
- ・加圧ノブをゆっくり回すと角膜への圧平力が増します。
- ・二つのフルオレセイン半円像の内側線が一致したら加圧ノブを回すのを止め静かに患者からスリットランプを遠ざけてください。フルオレセイン半円像の幅は圧平直径の 1/10 (0.3mm) 程度が良いとされています。測定ドラムの数値を読み、その数値に 10 倍した値が眼圧値 (mmHg) です。

測定の終了

- ・加圧ノブを回しダイヤル目盛を 0 に戻してください。
- ・アプラーネーショントノメーターを顕微鏡の左側のノッチまで振って収納してください。
- ・スリットランプのブルーフィルターを解除してください。
- ・スリットランプの電源を「OFF」にしてください。
- ・使用したメジャリングプリズムを取り外し、洗浄・消毒して清潔な場所に保管してください。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本装置は、以下の医療機器と併用して使用する。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
スリットランプマイクロスコ ープ 2ZL	20B2X00012000047	自社
スリットランプマイクロスコ ープ 4ZL	20B2X00012000054	自社

【使用上の注意】

- 装置を使用するときは次の事項に注意すること。
 - ・水のかからない場所で使用する。
 - ・気圧、温度、湿度、通風、日光および塵埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所で使用する。
 - ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがない安定した場所で使用する。
 - ・アルコールを含む消毒剤はプリズム本体を損傷させますので使用しないでください。
- 使用前の注意
 - ・各部の機能が正確かつ安全であることを確認する。
 - ・再使用可能なメジャリングプリズムは最初に使用する前に洗浄・消毒してください。メジャリングプリズムは出荷時に消毒されていません。
- 使用中の注意
 - ・機器の異常が発見された場合には、安全な状態で機器の動作を止めるなどの適切な措置を講じる。
- 使用後の注意
 - ・長期保管する場合には、本器に悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。
- その他の注意
 - ・故障したときは適切な表示を行い、修理依頼をする。
 - ・本装置の清掃には、有機溶剤（シンナー、ベンジン、アセトン、トルエン、酢酸エチルなど）は使用しないでください。
 - ・本装置はスプレー洗剤などで清掃しないでください。
 - ・メジャリングプリズムの洗浄・消毒の際は安全のため、医療用使い捨て手袋を着用してください。
 - ・メジャリングプリズムは患者ごとに正しい手順で洗浄・消毒されたものを使用して下さい。患者ごとに正しい手順で洗浄・消毒されたものを使用しないと感染のリスクが高くなります。
 - ・メジャリングプリズムはプリズムホルダーに装着したまま洗浄・消毒しないでください。
 - ・メジャリングプリズムは製造から5年の使用有効期限(使用期限まで)の中でのみ使用可能です。使用有効期間は梱包とメジャリングプリズムにYYYY-MM-DDの様式で年月日が表示されています。
 - ・メジャリングプリズムは製造から5年の使用有効期間(使用期限まで)の中で2年を使用可能な期間として推奨します。
 - ・使用有効期間内であってもメジャリングプリズムに損傷が認められた場合、またはその疑いがある場合は直ちに使用を中止し、廃棄してください。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管環境
 - 下記の条件で保管すること。
 - 温度: -10～+55℃
 - 相対湿度: 10～95% (結露のないこと)
 - 気圧: 700～1060hPa
- 耐用期間
 - 適切な使用を行った場合に限り、8年
 - [自己認証(当社データ)による]
- 保管
 - ・水のかからない場所に保管すること。
 - ・気圧、温度、湿度、通風、日光、塵埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気により悪影響の生じる恐れのない場所に保管する。
 - ・傾斜、振動、衝撃等がない安定した場所に保管する。
- 使用期間
 - メジャリングプリズム: 使用期間2年

【保守・点検に係る事項】

- 使用者による保守点検事項
 - ・使用しないときはスリットランプと共にダストカバーをかける。
 - ・装置(メジャリングプリズムを除く)の清掃は、柔らかい布で乾拭きする。汚れがひどいときには薄めた中性洗剤に浸して硬く絞った布で拭き、そのあと乾拭きする。
- 取扱い業者による保守点検
 - ・使用者による保守点検事項と同等の内容
 - ・装置の機能、性能に関する保守点検は取扱い業者では行わず製造販売業者へ連絡をする。

【廃棄について】

- ・梱包用資材を廃棄する場合は、材質ごとに分別し、法律、地方自治体の条例に従って適切に処分してください。
- ・本装置の廃棄については、法律、地方自治体の条例に従って適切に処分して頂くか、弊社代理店又は弊社営業部までご連絡ください。

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者

株式会社タカギセイコー

製造業者

株式会社タカギセイコー