

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

ノンコンタクトタイプトノメーター CT-90A

【禁忌・禁止】 ＊
コンタクトレンズを装着した被検眼は測定しないこと

【形状・構造及び原理等】

- 構成
本品は以下のユニットより構成される。
 - 本体部
 - あご受け部
 - 架台部
- 体に接触する部分の組成
額当て：シリコンゴム
あご受け：アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂
- 電気的定格
電源電圧：交流 100V、50/60Hz
電源入力：80VA
- 機器の分類
電撃に対する保護の程度：B 形装着部
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
- 寸法及び質量
寸法：272mm(W) × 505mm(D) × 430 ～ 458mm(H)
質量：19kg
- 作動原理 ＊＊
空気噴射系から角膜に向けて射出された空気により、角膜が所定変形状態となった時点における、本体内の空気圧力値から眼圧値を算出する。



詳細は「取扱説明書」の「各部の名称」を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

眼球内の圧力（眼圧）を測定する。

【品目仕様等】 ＊＊

眼圧測定範囲：0～60 mmHg
(0～30、0～60 mmHg の２段切り換え)
作動距離：11 mm（ノズル先端から角膜まで）
測定値表示：モニター画面に表示
測定値記録：内蔵プリンターによる（平均値表示付き）
アライメント：3 D オートアライメント
モニターテレビ：5型
節電機能：パワーセーブ方式（5分～60分の切り換え可）
前眼部観察倍率：約6倍（モニター画面上）
外部入出力端子：RS-232C

【操作方法又は使用方法等】

<使用環境> ＊＊

温度：10℃～40℃
湿度：30%～90%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa

<使用方法> ＊

- 電源コードを商用電源に接続します。
- 本体の電源スイッチをONにします。
- 測定ノズル及びその周辺に異物が付着していないことを確認します。
- 被検者のあごをあご受けにのせてから、あご受けを上下させて被検眼の位置を合わせます。
- セーフティストッパーを設定し、設定位置より測定ノズルが被検者側に動かないことを確認します。
- 被検者に固視標を注視させます。
- 被検眼がモニター画面の中央になるよう、コントロールレバーを操作し本体部を動かします。
- モニター画面上で、アライメント輝点がオートエリアマーク内に入るよう、本体を左右上下に動かします。
- モニター画面上で、アライメントバーがオートアライメントマーク内に入るよう、本体を前後に動かします。
- 自動的にアライメント微調整が行われ、眼圧が測定されます。

1. プリントスイッチを押すと測定データをプリントアウトすることができます。
12. 測定が終了したら、本体の電源スイッチをOFFにした後、商用電源から切り離します。

詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」、「基本操作」及び「目的別操作」を参照のこと。

【使用上の注意】 ＊

基本的注意事項

測定を行う前に必ず測定ノズル及びその周辺に異物が付着していないことを確認すること。
測定を行う前に必ずセーフティストッパーを設定し、設定位置より測定ノズルが被検者側に動かないことを確認すること。
あご受けを上下動する場合は、被検者の手を挟まないように注意すること。
[被検者が負傷する恐れがあります。]
測定を行う前にエアーチェックを行うこと。

医用電気機器の使用上の注意事項

- 取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 機器を設置するときは次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - (6) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
 - (7) アースを正しく接続すること。
- 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スwitchの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
 - (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - (6) 電池電源を確認すること。
- 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断に必要な時間をこえないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
- 機器は改造しないこと。

廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

その他「取扱説明書」の「安全上のご注意」を熟読し、遵守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態） **
温度：10°C～40°C
湿度：10%～95%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa
2. 貯蔵・保管（包装（梱包）状態） **
温度：-20°C～50°C
湿度：10%～95%
3. 輸送（包装（梱包）状態） **
温度：-40°C～70°C
湿度：10%～95%
4. 保管場所については次の事項に注意すること。
（1）水のかからない場所に保管すること。
（2）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
（3）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
（4）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 耐用期間 **
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから8年（自己認証〔当社データ〕による）

【保守・点検に係る事項】

1. 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3. 使用しないときは、測定窓キャップを取りつけ、ダストカバーを被せること。

その他「取扱説明書」の「管理と点検」を参照のこと。

4. 使用者による保守点検事項 *

項目	点検時期	点検内容
点検	使用前	・ 測定窓が汚れていないことを確認 ・ 測定ノズル及びその周辺に異物が付着していないことを確認 ・ エアーチェック ・ セーフティストッパー設定、設定位置より測定ノズルが被検者側に動かないことを確認
クリーニング	汚れた時	・ 測定窓 ・ 測定ノズル及びその周辺 ・ ノズル内部の窓ガラス（固視標が見えにくくなったら）
調整	随時	・ モニター画面のコントラスト及び輝度
交換	必要時	・ ヒューズ ・ プリンター用紙

詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」、「基本操作」及び「管理と点検」を参照のこと。

5. 業者による保守点検事項 *

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	1 2ヶ月以内毎	・ 外装部清掃 ・ 光学系清掃 ・ 架台部清掃
動作チェック	1 2ヶ月以内毎	・ 本体動作チェック ・ 各種スイッチチェック ・ セーフティストッパー動作チェック
撮影チェック	1 2ヶ月以内毎	・ 眼圧測定機能確認（専用工具による）

【包装】 **
包装単位：1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称および住所等】 *
製造販売業者
株式会社 トプコン
東京都板橋区蓮沼町75番1号
TEL 03-3558-2506

製造業者
株式会社 トプコン山形