

2011 年 1 月 12 日（第 2 版）

2009 年 8 月 3 日（新様式第 1 版）

医療機器認証番号 221ADBZX00048000

器(21) 内臓機能検査用器具

管理医療機器

眼圧計

16809000

特定保守管理医療機器

販売名：アキュペン

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

・天然ラテックスゴムに対して過敏症のある患者に使用しないこと

使用方法

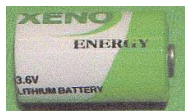
・熟練したもの以外は使用しないこと。
・チップカバーはディスプレイ製品につき、一人の患者につき一つ使用し、他の患者には使用しないこと。

【形状・構造等】

I. 眼圧計本体



II. 電池



III. チップカバー



【電気定格】

定格電圧：3.6V

【使用する電池の種類】

3.6V XL-050F リチウム電池

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形機器

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP32

【本体質量】

眼圧計本体（電池なしの重量）85 g

電池 9.2 g

【使用目的・効果又は効能】

【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。

【仕様】

測定範囲：5～60mmHg

【操作方法又は使用方法等】

【使用環境】

以下の環境の下使用すること。

気温	+10℃から+40℃(50° F から 104° F)
相対湿度	20%から 80%（非結露）
気圧	700hPa から 1060hPa

【使用方法】

- ①チップカバーをアキュペンの先端に取り付ける。
- ②アキュペンの作動コントロールボタンを押す。
- ③再度作動コントロールボタンを押し、回転する線を確認した後患者の目にプローブを当てる。測定後にはビーブ音が鳴り、次の測定に自動的に移行する。測定は9回まで行うことができる。
- ④最後の実数値（*が左に出ている値）と測定の平均値が表示される。上下コントロールボタンを押すことにより全ての測定値を確認できるとともにこのボタンを数秒間押し続け値を消去できる。
- ⑤患者記録に正確な眼圧値を記録する。
- ⑥プローブチップを消毒し、収納箱に収納する。

【使用上の注意】

1. 熟練したもの以外は使用しないこと。
2. 装置を設置するときには、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を生ずるおそ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）などを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。
3. 装置の使用中は、次の事項に注意すること。
 - (1) 装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (2) 装置全般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装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
4. 装置の使用後は、次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により停止動作を行い、電源を切ること。

(2)保管場所については、次の事項に注意すること。

- I 水のかからない場所に保管すること。
- II 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る悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- III 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。
- IV 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。

(3)装置及び付属品は次回の使用に支障のないよう必ず洗浄にしておくこと。

5. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
6. 装置は改造しないこと。
7. 洗浄に研磨剤や洗浄溶液を使用しないこと。以下の環境の下輸送及び保管すること。

【貯蔵方法・有効期間】

輸送及び保管条件

以下の環境の下輸送及び保管すること。

気温	-20℃から+60℃(-4° F から 140° F)
相対湿度	15%から 90%（非結露）
気圧	500 - 1060hPa

耐用期間：7 年間

【保守・点検に関する事項】

（使用者による点検事項）

1. 外装に傷、割れ、変形、錆がないことを目視で確認する。
2. 銘板、ラベルに汚れがなく表示が読めることを目視で確認する。
3. 洗浄・消毒のためにプローブチップの先端（先端のみ）をユニットの胴部から先端へ向かってアルコールで拭くこと。ただし、絶対にプローブチップを横方向に拭かないこと。また、プローブチップカバーに塗布する前に必ずアルコールを蒸散する時間をとること。

【包装】

- ・ 1 台／1 箱

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ホワイトメディカル

住所：〒116-0014

東京都荒川区東日暮里 5 丁目 48 番 2 号
第一ビル 3F

TEL：03-3802-0655 FAX：03-3802-0688

【製造業者の氏名又は名称及び住所等】

名称：Accutome, Inc.

住所：3222 Phoenixville Pike Malvern, PA 19355 USA