** 2024年9月作成（第4版）
* 2020年5月作成（第3版）

** 認証番号：223ABBZX00132Z00

機械器具　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　ノンコンタクトトノメーター　NCT-200

【警告】
- 本体を操作する際は、本体が被検者の目、鼻に当らないように十分注意すること。
  【被検者が負傷する恐れがあります】
- ヒューズを交換する場合は、電源コードを抜いてから作業すること。【感電の危険があります】

【禁忌・禁止】
次の被検者には使用しないこと。
- 角膜疾患や角膜手術を受けた眼などで、角膜が脆弱している被検眼は測定しないこと。
  【角膜が損傷する恐れがあります】
- コンタクトレンズを装着した被検眼は測定しないこと。
  【角膜が負傷する恐れがあります】

【形状・構造等及び原理等】

** 1.構成

本体は、以下のユニットにより構成されている。
（1）本体部
（2）あご受け部
（3）架台部

2.体に接触する部分の組成
あご受け：ポリカーボネート
額当て：アルミ合金
額当てゴム：シリコンゴム
あご紙：紙

3.電気的定格
定格電源電圧：AC100－240V
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力：60VA

4.機器の分類
電撃に対する保護の型式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：B形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：ＩＰＸ０

5.寸法及び重量
寸法：（幅）240㎜　（奥）422㎜　（高）430㎜
重量：13kg

6.電磁両立性
** JIS T 0601-1-2：2018 適合

7.原理
本品は、被検者角膜頂点部に圧搾空気を吹付けて圧平状態とし、測定開始から圧平状態になるまでの様子を光学的手法で観察することで、圧平状態時の圧搾空気圧力から眼圧を算出します。

【使用目的又は効果】
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。

【使用方法等】

1.使用方法
(1) 本体を、専用のテーブル（光学台）などの安定した所に置いて下さい。
(2) 電源コードを、本体の電源プラグコネクタに差し込み、次に電源プラグをコンセントに差し込みます。
（注記：危険防止のため、アース線は必ず保護接地端子に接続して下さい）
(3) 本体の電源スイッチを“ON”にします。
(4) 額当てとあご受けをクリーニングします。
(5) 本体スライドロックを解除し、スライドベース部を前後・左右に動かせるようにします。
(6) 被検者のあごを、あご受けに載せあご台ノブを回転させてあご受け高さを調整し、額当てに額をしっかり付けてもらいます。
(7) ロックボタンを押した状態で、ジョイスティックを操作し機器の側面側から被検眼と測定部との距離を測りつつ、測定ユニットを被検眼へ近づけて行きます。
(8) 検者は、機器の側面側から被検眼と測定ユニットの接眼部フィルターとの距離が、7 ～ 8 ㎜になった所で、ロックボタンを離して装置にロックをかけます。
(9) ジョイスティックを前後に動かせて、ロックがかかっていることを確認します。
（測定ユニットが、被検眼に設定距離以上近づかないことを確認します）
(10) 検者は、ジョイスティックを操作して被検眼と測定ユニットの接眼部フィルターとの距離が、11㎜（作動距離）になるようにアライメント操作を行い、測定ユニットの位置を調節します。
(11) 測定：
【自動測定の場合】
アライメント状態が、測定可能な条件を満たした時、自動で測定を開始します。
【手動測定の場合】
ジョイスティックを操作して、LCDモニター上に被検眼を表示させ正しくアライメントします。
アライメント状態が、測定可能な条件を満たした時（レチクルマークの中心にアライメント光が合い、フォーカス誘導マークが緑色になった時）、被検者がまばたきしないタイミングを見計らって、測定スイッチを押し測定を行って下さい。
（注記：誤測定防止のため、測定後 2 秒間は次の測定が出来ません）
(12) 測定終了時、測定結果がLCDモニター上に表示されます。
また、測定に異常があるとエラーメッセージが表示されます。
(13) 同様にしてもう片眼の眼を測定します。
(14)プリントスイッチを押し、測定結果をプリントアウトします。
(15) 測定終了後は、本体の電源スイッチを“OFF”にします。
(16) スライドベース部を開始時の位置に戻してスライドロックを掛けます。
(17) 電源コードを抜いて、装置を安全な場所に保管します。

取扱説明書を必ずご参照ください

RB-761-B04C

2.使用環境条件
温度：+10～+40℃
湿度：30～90%（結露なきこと）
気圧：800ｈPa～1060ｈPa

詳細は、「取扱説明書」の「測定準備」、「測定」、「保守保管」を参照のこと。

【使用上の注意】
使用注意：
装置を使用する前に添付文書、取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

重要な注意事項：（次の患者には慎重に適用すること）
・角膜表面に障害ある患者
・流行性角結膜炎等感染症の患者

医用電気機器の使用上の注意事項
1.機器を設置する時は、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、湿気、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、悪影響を生じる恐れの無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) アースを正しく接続すること。
2.機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
(1) スイッチの接続状況などの点検を行い、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、危険な状態になる恐れがあるので、十分注意すること。
(5) 患者に直接接触する外部回路があるときは再点検すること。
3.機器の使用中は、次の事項に注意すること。
(1) 診断、治療に必要な時間・量を越えないよう注意すること。
(2) 機器全般及び患者に異常の無いよう、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。
4.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、操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、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。
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、悪影響の生じるおそ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。
(3) 付属品、コード、導子などは洗浄した後、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に、必ず清潔にしておくこと。

破棄
装置を破棄する場合は、破棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

その他、「取扱説明書」の「安全に使用していただくために」や「使用上の注意事項」を熟読し、遵守すること。

【クリーニング】
被検者に接触する部分（額当てゴム、あご受け）は、使用前後及び被検者が替わるたびに、消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。

【不具合】
可能性のある不具合として、次のものがある。

不具合：装置故障
使用前の目視確認や、動作確認で損傷・劣化・変形・動作不良などの異常を認めた時は、使用しないこと。
「故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する恐れがある。」

【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
貯蔵・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) 直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
(3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより、悪影響の生じる恐れの無い場所に保管すること。
(4) 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。
(5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には、保管しないこと。
(6) 環境条件
・温度：-10～+55°C
・湿度：10～95%（結露のないこと）

2.耐用期間
適切な保守点検を行った場合に限り、納入されたときから7年とする。（自己認証[当社データ]による）

**【保守・点検に係る事項】
使用者による保守点検事項
1.日常の手入れ
(1) 始業前に、機器が正常に作動することを確認して下さい。
(2) 測定ノズル周辺部が汚れた場合、柔らかい布でから拭きして下さい。
汚れがひどい時は、水或いは水で薄めた中性洗剤に浸して軽く絞った布で拭き、その後、から拭きをして下さい。
(3) 長時間使用しない場合には、電源コードをコンセントから抜き、ダストカバーを被せて下さい。
(4) しばらく使用しない状態が続いた後、再度使用を開始する時には、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して下さい。
(5) 万一装置が故障した場合には、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、購入された販売店まで連絡して下さい。

2.消耗品の交換
(1) プリンター用紙の交換
(2) ヒューズの交換
(3) あご紙の交換
ヒューズやプリンター用紙を交換する際には、装置付属の取扱説明書の「保守・保管」を参照して下さい。

業者による保守点検事項
(1) 弊社からの「点検リスト」に基づき、定期的な点検を行なって下さい。

その他、保守・点検の詳細は、「取扱説明書」の「使用上の注意事項」や「保守・保管」を参照のこと。

**【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
株式会社レクザム 香川工場

取扱説明書を必ずご参照ください

RB-761-B04C