

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 ノンコンタクトタイプトノメーター CT-1

【警告】

本体を操作する際は、本体が被検者の目、鼻に当たら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】

【禁忌・禁止】

次の被検者には適用しないこと。
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・その他の部位を損傷する恐れがあります。】

※【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、本体(本体部・電源部・あご受け部)及び電源コードにより構成する。

2. 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

3. 電気的定格

電源電圧: 交流100V

周波数: 50-60Hz

電源入力: 75VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラスI機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B形装着部

5. 電磁両立性

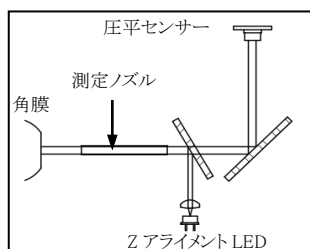
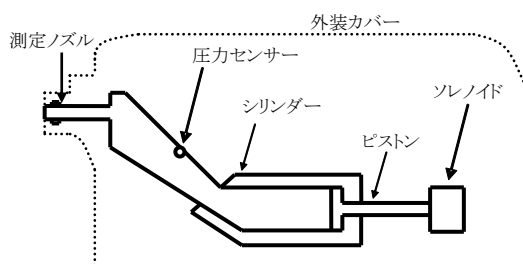
※ IEC60601-1-2: 2014 (Ed.4.0) 適合

6. 寸法: 286~326(W) × 445~526(D) × 466~615(H) mm

7. 動作原理

眼圧測定:

測定ノズルから空気を角膜にあて、角膜の一定面積を平面にするまでに要した、シリンダー内の圧力を圧力センサーで検知し、演算処理することにより眼圧値を算出する。角膜をZアライメントLEDにより近赤外光で照明し、その反射光を圧平センサーにより受光し、角膜の一定面積が平面になったことを検出する。



オートモード:

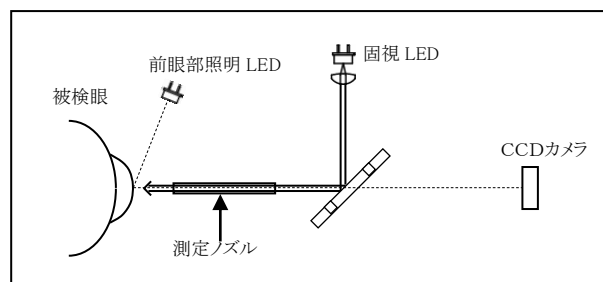
XYアライメントLED, ZアライメントLEDにより角膜を近赤外光で照明し、CCDカメラユニットで受光した角膜反射像情報を

演算することにより、角膜と機器の位置を検出する。検出情報に基づき、X軸駆動モータ、Y軸駆動モータ及びZ軸駆動モータを駆動し、本体部を測定に適した位置へ動かす。本体が測定に適した位置となったことを検出した場合、眼圧を測定する。片眼の測定を終了すると、本体部が予め設定した距離を反対眼に向かって移動し、角膜と機器の位置の検出を開始する。

※マニュアルモードの場合は、本体部の移動・眼圧測定をコントロールパネルにソフト的に表示したボタンをタップすることにより操作する。

観察及び固視標投影:

前眼部照明LEDにより被検眼を近赤外光で照明し、CCDカメラユニットで受光した像をコントロールパネルに表示する。固視LEDにより可視光を提示し、測定ノズルを通し被検者が固視標として見る。



8. 使用環境

温度: 10°C~40°C

湿度: 30%~90% (結露なきこと)

気圧: 700hPa~1060hPa

※【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】

<使用方法>

1. 電源コードを商用電源に接続します。
2. 電源スイッチをONにします。
3. 必要に応じ、測定モードの設定を行います。
4. 必要に応じ、被検者情報を入力します。
5. 被検者のあごをあご受けに乗せ、額を額当てに当てさせます。被検眼の上下位置を高さマークに合わせるよう、コントロールパネルのあご受け上下動ボタンを押し、あご受けの高さを調節します。
6. 左右眼それぞれについて、セーフティストッパーを設定します。
7. コントロールパネルに表示される被検眼の瞳孔をタップ¹⁾すると、自動的に位置を合わせ、測定をはじめます。片眼の測定が終了すると、自動的に他眼測定位置に移動し、位置を合わせ、測定をはじめます(測定位置あわせ、測定開始を手動で行うこともできます)。
8. コントロールパネルのプリントボタンをタップし、測定結果をプリントアウトします。(左右眼の測定終了後に自動的に測定結果をプリントアウトするよう設定することもできます。また、プリントアウトとともにパーソナルコンピュータにデータを転送することもできます)。
9. 続けて他の被検者の測定を行う場合、直前に測定したデータが消去されていることを確認した後、3~8を繰り返します。
10. 電源部の電源スイッチをOFFにします。
11. 電源コードを商用電源から外します。

¹⁾ タップとはコントロールパネル上にソフト的に表示されるボタンを押す動作をいいます。

取扱説明書を必ずご参照下さい

***【使用上の注意】**

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

・流行性角結膜炎等感染症の患者

<重要な基本的注意>

あご受け上下動ボタンを操作する際は、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。】

本体を操作する際は、本体が被検者の眼、鼻に当たら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。】

カバーは開けないこと。また、修理はサービスマンに依頼すること。

【感電による負傷の恐れがあります。】

ヒューズを交換するときは、電源スイッチを切り、電源コードを抜いてから定格のヒューズと交換すること。

【感電による負傷の恐れがあります。】

<その他の注意>

- 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に設置すること。
 - 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おそれのない場所に設置すること。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 本品を市販のパーソナルコンピュータと接続する場合は、IEC60950-1 に適合したパーソナルコンピュータを使用すること。
- 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
 - 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
- 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 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。
 - 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。
 - 機器に患者がふれることのないように注意すること。
- 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 定められた手順により終了動作完了ののち、電源を切ること。
 - 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。
 - 保管場所については次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に保管すること。
 - 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おそれのない場所に保管すること。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。

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ってください。

***【保管方法及び有効期間等】**

- 貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）

温度：10°C～40°C²⁾

湿度：10%～95%（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

**²⁾ 本機器は、ISO 15004-1 の保管温度条件を満たしておりません。温度が 40 °C よりも高くなる場所や、10 °C よりも低くなる場所に本機器を保管しないでください。

- 貯蔵・保管（包装（梱包）状態）

温度：-20°C～50°C

湿度：10%～95%

気圧：700hPa～1060hPa

- 輸送（包装（梱包）状態）

温度：-40°C～70°C

湿度：10%～95%

気圧：700hPa～1060hPa

- 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。

- 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】**

- しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、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。
- 正確な測定をするため、測定窓に指紋や汚れがつかないように気をつけること。
- 測定窓が汚れたときには、取扱説明書の「ノズル及びノズル内部の窓ガラスのクリーニング」に従い清掃すること。

- 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	<ul style="list-style-type: none"> ・機器が正確に作動すること。 ・測定窓に汚れ、キズがないこと ・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 ・エアチェック ・セーフティーストッパー設定、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	汚れたとき	<ul style="list-style-type: none"> ・測定窓 ・カバー、コントロールパネルなど
交換	必要時	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒューズ ・プリンター用紙

- 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	12ヶ月以内毎	<ul style="list-style-type: none"> ・外装部清掃 ・光学系清掃 ・電源部清掃
動作チェック	12ヶ月以内毎	<ul style="list-style-type: none"> ・本体動作 ・各種スイッチ動作
精度チェック	12ヶ月以内毎	<ul style="list-style-type: none"> ・眼圧測定機能確認（専用工具による）

その他「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。

***【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 トプコン

TEL 03-3558-2506