



特定保守管理医療機器 トノケア

【禁忌・禁止】

- 次の患者には使用しないこと。
- ・角膜乱視が高い患者(3D以上)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本製品は加圧空気(パフ: Air Puff)を被検者の角膜に噴出して角膜を変形させ、変形状態を光学的に計測することにより眼圧を測定する、非接触型の眼圧計である。

2. 外観形状、構造



- ① 製品本体: ハンドユニット
- ② ドッキングステーション

3. 寸法及び重量

	寸法(mm)	重量(kg)
全体	幅 155×高さ 250×奥行 220	1.769
製品本体	幅 136×高さ 220×奥行 206	1.044

4. 被検者に接触する部分と組成

接触部分: 額当て
組成: ナイロン

5. 電気的定格

(1) 機器の分類

電撃に対する保護の形式の分類: クラス II

(2) ハンドユニット内蔵バッテリー

定格電圧: DC 3.6 V
定格容量: 2 Ah
定格入力: 350-700 mA

(3) 電源アダプター

定格電圧: AC 100-240 V
定格周波数: 50-60 Hz
定格出力電圧: DC 12 V

6. その他の仕様

本製品の動作環境は以下のとおり。

- ・温度: +10°C~+35°C
- ・相対湿度: 30%~90%
- ・大気圧: 800 hPa~1,060 hPa

7. 動作原理

本製品における眼圧測定の動作原理は以下のとおりである。

(1) 装置と眼のポジショニング(位置合わせ)

ハンドユニット内には複数の赤外線 LED とフォトダイオードが組み込まれており、赤外線 LED からの光線が眼表面で反射し、この反射光がフォトダイオード上に位置することで検知される。

(2) 空気パフの噴射

前述のフォトダイオード上で反射光を検出すると内蔵のパフチューブから空気パフが噴出される。

(3) 圧平検出による眼圧計測

眼圧測定は、ハンドユニット内部で計測されるソレノイドドライブシグナル、空気パフ圧力、反射光の強度の経時変化により、圧平の瞬間とその瞬間の圧力との相関関係を抽出し、眼圧値を推定する。

【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】

1. 使用前準備

ドッキングステーションの設置、ハンドユニットの充電、付属品の接続、ハンドユニットの設定を行う。

2. 測定

(1) ハンドユニットを持ち上げる前に LED インジケータの充電状況を確認する。

(2) ハンドユニットをドッキングステーションから持ち上げ、電源ボタンを押し電源を入れる。ハンドユニットはスタンバイモードになる。OD/OD ボタンを押し、測定眼(右目又は左眼)を選択する。

(3) ハンドユニットのパフ噴射ウインドウ側を被検者の眼前に移動させ、接眼レンズから被検者の眼を覗きながら十字線が計測エリアの角に合うよう位置合わせを行う。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- (4) 位置合わせが行われると自動的に装置から空気パフが噴出され計測が行われる。
- (5) 計測を繰り返し、二回連続の計測で計測値が±1 mmHgの場合、信号音が鳴る。
- (6) 印刷ボタンを押すと、ドッキングステーション内のプリンターでデータが印刷される。

3. 使用後

使用後はハンドユニット上部のオン/オフボタンを押し、ドッキングステーションにセットしておく。ハンドユニットに額当てを装着して使用した場合は、額当てを外し、ドッキングステーション側に装着する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 本製品は光が抑えられた部屋内で使用すること。
- ・ 結露防止のため、使用前に装置を室温に戻すこと。
- ・ 可燃性ガス/液体のあるところで使用しないこと。
- ・ 酸素を豊富に含む環境で本装置を使用しないこと。
- ・ 本装置は液体内に浸さないこと。
- ・ 本装置は電磁妨害を引き起こすことが知られている発生源 (MRI装置、CT装置、RFID、金属探知機、電子式物品監視装置及び他の電磁セキュリティシステム) の近くでは使用しないこと。
- ・ 本装置を電磁共鳴環境内に持ち込まないこと。
- ・ パフ噴射ウインドウ部を大量のほこり又は微粒子のあるところに近づけないこと。[内蔵の噴射ノズル部の汚染による故障、汚染された空気パフ噴射により眼を損傷するおそれがある]
- ・ 本装置のパフ噴射ウインドウ部と患者の眼との接触は避けること。[眼に損傷を与えるおそれがある]
万一接触した場合、取扱説明書の清掃手順に従いパフ噴射ウインドウ及び周辺部を清拭すること。
- ・ ドッキングステーションのプリンター用紙の交換や切り取りの際、カット刃に接触しないよう注意すること。
[指を怪我するおそれがある]
- ・ 付属品は当社の純正品を使用すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ ドッキングステーションの電気接点と患者とを同時に触れないこと。[感電のおそれがある]

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管、輸送条件

条件	保管時	輸送時
温度 (°C)	- 10～+55	- 40～+70
相対湿度 (%)	10～95	10～95
大気圧 (hPa)	700～1,060	500～1,060

2. 耐用期間

新規購入日より 5 年[自己認証による]

*【保守・点検に係る事項】

1. 業者による保守点検事項

安全に使用するために 12 カ月毎の保守点検を行うこと。

2. 使用前・使用後点検

装置を定期的に使用しない場合、電池の寿命を最適にするためにも少なくとも月に 1 回充電すること。

(1) 使用前点検

- ・ ハンドユニットとドッキングステーションに明らかな損傷の兆候がないか目視確認する。
(装置に破損や水分の付着が認められる場合は、装置を使用しないこと)
- ・ 電源を ON にし、正常に始動することを確認する。

(2) 週次点検

ハンドユニット本体のセルフテストを実施し、空気噴射システム及び圧力センサの動作検証を行うこと。セルフテストの方法は取扱説明書を参照のこと。

(3) 定期点検

電源ユニットとケーブルが損傷していないか目視確認し、欠落、破損、亀裂、腐食等の異常がある場合は使用しないこと。

3. 清掃・消毒の方法

(1) ハンドユニット (アイピースカバー含む) のお手入れ:

毎日、患者ごと

- ・ 外面を 2%洗浄液又は 70%アルコール消毒液で湿らせた不織布で清拭する。
- ・ 装置内に溶液が入らないようにする。不織布に溶液を過剰にしみ込ませないで用いる。

(2) パフ噴射ウインドウ、接眼レンズのお手入れ: 1 回/週

- ・ 綿棒に 2%洗浄液を湿らせる。
- ・ 綿棒の先端が円を描くようにレンズの周りを清拭する。
- ・ レンズへの汚染を避けるために綿棒は 1 回ごとに廃棄すること。
- ・ 清拭後、患者側からパフ噴射ウインドウ、接眼レンズを見て、涙液膜の痕跡がまだ見える場合、透明になるまで上述の手順を繰り返すこと。

【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 キーラー・アンド・ワイナー

TEL: 03-3815-7787 FAX: 03-5802-5931

製造業者: Keeler Ltd. (キーラー社 英国)

取扱説明書を必ずご参照下さい