

フルオート非接触眼圧計 TX-20P

【禁忌・禁止】

角膜疾患や手術によって角膜が脆弱している患者は測定しないでください。[合併症を生じる可能性があるため]

る際、角膜によって散乱される。その散乱光を受光し、撮像された散乱像を解析して角膜厚を算出する。

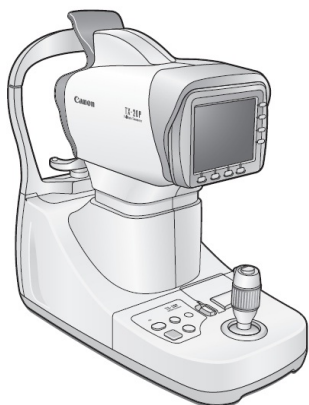
【補正眼圧表示】

角膜厚を考慮した補正眼圧を表示する。

【形状・構造及び原理等】 *

I. 構成

1. 本体
2. 電源コード



II. 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 形装着部を持つ機器

III. 電氣的定格

AC 100-240V、50/60Hz、0.8-0.4A

IV. 体に接触する部分の組成

あご受け：PC 樹脂
額当て：シリコンゴム

V. 本体の外形状寸法および質量

260(W)×489(D)×499(H)mm、14.5kg

VI. 動作原理

本装置は、電動ステージによる3次元自動追跡システムにより、自動的にアライメント、眼圧測定及び角膜厚測定を行う非接触型眼圧測定装置である。また、角膜厚測定の結果を用いて眼圧測定値の補正を行うことが可能である。

【アライメント】

自動アライメントは、ラフアライメントとファインアライメントにより行う。

【眼圧測定】

眼球壁の緊張度に基づき角膜を介した眼球内の圧力を測定することで、被検眼の眼圧測定を行う。眼圧測定は、対物レンズ中央のノズルから圧搾空気を角膜に向けて噴射させ、ノズルから噴射された圧搾空気により角膜が所定の形状に変形すると、測定光源からの角膜反射光束が測定用受光素子に集光される。このとき、シリンダー内の圧力を測定し、アプラネーションノメーターと相関関係が得られた変換式を用いて眼圧値に換算する。

【角膜厚測定】

対物レンズ中央から照射されたスリット光は、角膜を透過す

【使用目的又は効果】

本装置は、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、また光学技術を用いて角膜の厚さを測定し、各情報を診断のために提供する。

【使用方法等】

1. 準備

1-1. 電源コードの接続

本体を専用テーブル、又は堅固な台に設置する。本体の電源スイッチを OFF にした状態で、電源コードをコンセントに差し込む。

2. 位置合わせ前までの操作

2-1. 電源 ON

本体側面の電源スイッチを ON にする。

2-2. 患者 ID の入力

ID キーを押し、PATIENT ID 入力画面から患者 ID を入力する。患者 ID は USB コネクターに接続されたバーコードリーダーや磁気カードから入力することも可能である。

2-3. 被検者の顔の固定

被検者を椅子に座らせ、顔を顔受けに固定する。

2-4. 固視

被検者に緑色の内部固視灯を固視させる。見づらい場合は、固視灯キーにより外部固視灯に切り替える。

2-5. リミッター設定

被検眼と対物レンズの接触を防ぐために、操作桿を患者方向に傾けて、被検眼と対物レンズの距離が約 8mm になるように測定部を移動させてから、リミッターボタンを押す。このようにすることで、測定部の前後方向の可動範囲が制限される。

3. 位置合わせ及び測定

3-1. フルオートモード

LCD モニターに被検眼前眼部像が映っていることを確認して測定ボタンを押す。測定部が自動的に移動して位置合わせを行い、位置合わせが完了すると自動的に測定を行い、データを表示する。被検眼の右眼の測定後に、自動的に左眼の位置合わせを行い自動的に測定する。

3-2. オートモード

LCD モニターに被検眼前眼部像が映っていることを確認して測定ボタンを押す。測定部が自動的に位置合わせを行い、データを表示する。右眼から左眼への移動は手動で行う。

3-3. マニュアルモード

操作桿を操作して、LCD モニターに被検眼前眼部像が鮮明になるように測定部を移動させ、中央の円マーク内の上下三角マークに2つのアライメント輝点を合わせる。測定ボタンを押して測定を行い、データを表示する。

3-4. 測定モードの切り替え

測定モードキーを押す毎に、測定モードが眼圧測定、眼圧および角膜厚測定、角膜厚測定に切り替わる。

3-5. データ表示

測定データは LCD モニターに表示される。測定値の信頼度が低いと判断された場合は、表示された測定値の後に * マークが表示される。測定時にエラーが発生したとき(被検眼の異常検出が認められた場合等)は、ERROR と表示される。また、DATA キーを押すと、記憶されたすべてのデータが表示される。

4. 外部/内部固視の切り替え

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 固視灯キーを押す毎に、被検者が固視する指標を測定眼側（内部固視灯）と非測定眼側（外部固視灯）に切り替わる。
5. 印字
PRINT ボタンを押すと、測定データが内蔵プリンターで印字される。
 6. モードの切り替え
アライメントモードキーを押す毎に、測定操作モードがフルオートモード→オートモード→マニュアルモード→フルオートモードの順に切り替わる。
 7. 測定回数の切り替え（フルオートモードのみ）
測定回数キーを押すと、フルオートモード時の測定回数が1回～3回連続に設定される。
 8. 測定値のクリア
CLS キーを押すと、LCD モニターに表示されたデータが消去される。
 9. 測定レンジ
測定レンジは0～30mmHgを測定する30modeと、25mmHg～60mmHgを測定する60modeの2種類がある。

詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】*

重要な基本的注意

1. 近くにアルコール、シンナー、化学薬品などの引火しやすいものを置かない。溶剤がこぼれたり、蒸発して内部の電気部品に触れたりすると火災の原因になります。また、消毒剤にも引火しやすいものがありますので、使用時には十分注意してください。
2. 非医療機器の導電部と患者を同時に触れない。感電する恐れがあります。
3. システムとネットワークを接続するときは、ネットワーク用絶縁トランスを使用する。ネットワークの故障の際、感電する恐れがあります。
4. 本製品を使用するシステムは、必ず IEC60601-1 あるいは IEC60950-1 に適合のコンピューターおよびモニターをご使用ください。さらにシステム全体で IEC60601-1-1 に適合しなければなりません。患者環境内では IEC60601-1 に適合した機器を使用してください。IEC60950-1 適合のコンピューターおよびモニターをご使用の場合は、必ず当社指定の絶縁トランスユニットを併せてご使用ください。
5. LAN 接続時はネットワーク用絶縁トランスを使用する。LAN コネクタを使用して院内ネットワークと接続する場合は、本製品とネットワーク機器（HUB など）の間、およびネットワーク機器との間に、ネットワーク用絶縁トランスを接続してください。感電や機器の誤作動の原因になる恐れがあります。ネットワークとの接続作業は、本製品をお求めになった代理店または販売会社にご依頼ください。
6. 本製品の設置は、本製品をお求めになった代理店または販売会社にご依頼ください。
7. 本製品に強いショックを与えると調整が狂います。丁寧に取り扱いってください。
8. 水、湯気、湿気、ほこりが多い場所には設置しない。故障や誤動作の原因になることがあります。
9. 塩分、硫黄分、腐食性ガスの多い環境には設置しない。装置の腐食、故障や誤動作の原因になることがあります。
10. 振動のある場所や不安定な場所には設置しない。振動で倒れたり、バランスが崩れて落下したりして、故障やけがの原因になることがあります。
11. あご受けの下や測定部周辺に手や指を入れない。手や指を挟み、けがをする恐れがあります。また、患者にも同様に手を入れないようご注意ください。
12. 感染症を有する患者への眼圧測定を行った場合は、ノズル部を必ず消毒する。ノズル部に患者の涙液が付着し、その涙液が測定時に飛散して二次感染が生じる恐れがあります。必ず、消毒用エタノールなどの消毒液を含ませ、綿棒などで清掃して除去してください。
13. 患者が替わるごとに、必ずノズルの停止位置を設定する。正しく設定しないと、被検眼とノズルが接触してけがをする恐れがあります。
14. 本体の電源を ON にしたとき、フルオートモード測定するとき、および CHIN REST ボタンを押したときに測定部やあご受けが移動します。このとき、測定部の周辺およびあご受けに触れないでください。また、患者のあごをあご受けに乗せないでください。
15. 測定部を患者の顔に近づけすぎない。患者と測定部が接触し、けがをする恐れがあります。
16. プリンターの Cutter には手を触れない。また、患者にも同様に手を触れさせないでください。けがをする可能性があります。
17. 印字中および印字直後は、プリンターのサーマルヘッドとその周辺が高温になるため、プリンター周辺に触れたり、プリント用紙カバーを開けたりしない。プリント用紙の交換などのためにプリント用紙カバーを開ける場合は、火傷防止のため温度が下がってから行ってください。
18. 額当ては感染予防のため、患者が替わるごとに消毒用エタノールで清拭してください。また、あご受け用紙は清潔を保つため、患者が替わるごとに取り替えてください。あご受け用紙を使用しない場合は、額当てと同様に、患者が替わるごとにあご受けを消毒してください。
19. 冬季、寒冷地で室内を急速に暖房すると、ノズル部と角膜厚測定部の光学部品および内部の光学系にくもりが生じて測定できなくなることがあります。この場合は、くもりが自然になくなってから測定してください。
20. 突然の空気の吹き抜けに患者が驚かないように、測定前に患者に説明を行ってください。
21. 本体の電源投入後は、測定部が自動的に動きますので、測定部を手で押さえたり、物を置いたりして動きを妨げないでください。また、測定部が止まるまで、患者のあごをあご受けに載せないでください。
22. プリント用紙は感熱記録のため経時変化します。測定データを長期保存する場合は、コピーをとってください。
23. 使用後は、電源を OFF にし、ノズル部と角膜厚測定部の光学部品にほこりが付かないように付属のノズルキャップを被せ、本体にダストカバーを被せてください。
24. 本製品を移動する場合は、所定の操作で測定部を移動用の位置にし、本体底部の前後の運搬用くぼみを保持し、水平を保ったまま移動してください。また、プリンターからプリント用紙を取りだしてください。本製品を持ち上げる際は、運搬用くぼみ以外の部分を持たないでください。顔受け、ノズル部、および LCD モニターを持つと、それらが外れて製品が落下し、けがをする恐れがあります。
25. 本製品を車などで移動する場合や長距離輸送を行う場合は、振動や衝撃などから保護するため、製品の梱包箱を使用してください。詳しくは、本製品をお求めになった代理店または販売会社にお問合せください。
26. 装置の清掃においては以下の点にご注意ください。
 - (1) ノズル部と角膜厚測定部の清掃の際、光学部品にごみやほこりが付いている状態で拭いたり、こすったりしないでください。また、光学部品を消毒用エタノール等のアルコールやシリコン入りクリーニングペーパーでは拭かないでください。光学部品の表面が侵されたり、拭きムラがでかたりします。
 - (2) LCD モニターの表面を除く外装部分の清掃は中性洗剤を使用し、その他の溶剤は使用しないでください。
27. モニターの取扱いについては以下の点にご注意ください。
 - (1) モニター表面の偏光板は傷が付きやすいため、取扱いには十分注意してください。硬いもので押ししたり、擦ったりしないでください。
 - (2) 表面が汚れた場合には、脱脂綿ウエスなどの柔らかいものに微量のエタノールなどを含ませて、軽く拭いてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】 *

〈保管方法〉

1. 保管環境
温度 -30～50℃
湿度 10～95%RH（結露のないこと）
気圧 600～1060hPa
2. 保管、輸送する場合は、製品の梱包箱を使用してください。
3. 本製品を高温、多湿などの環境下に設置、保管、放置しないでください。また、本製品を屋外で使用しないでください。
4. 使用しないときはノズルキャップをはめ、ダストカバーを被せてください。

〈耐用期間〉

1. この製品の耐用期間は、所定の定期点検・整備を行った上で8年間です。[自己認証(当社データ)による]
2. 保守部品の保有期限
この製品の補修用性能部品（機能維持のために必要な部品）の保有期間は、製造打ち切り後8年間です。

【保守・点検に係る事項】 *

〈使用者による保守点検事項〉

1. 電源を ON にする前の確認
電源を ON にする前に、以下の項目を確認してください。
 - ケーブル
 - (1) 電源コードおよび接続ケーブルがつぶれていたり、被覆が破れていたりしない。
 - (2) 電源コードが本体の AC 電源コネクタと AC コンセントにしっかり奥まで差し込まれている。
 - 本体
 - (1) ノズル部および対物レンズに汚れや傷が付いていない。汚れている場合は清掃してください。
 - (2) モニターが汚れていない。汚れている場合は清掃してください。
 - (3) 額当てが消毒されている。
 - (4) あご受け用紙の残量がある。あご受け用紙を使用していない場合は、あご受けを消毒してください。
 - (5) プリント用紙の残量がある。
 - (6) カバーや部品に破損や緩みがない。
2. 電源を ON にした後の確認
電源を ON にした後、以下の項目を確認してください。
 - (1) POWER ランプが点灯している。
 - (2) CHIN REST ボタンを押して、あご受けが滑らかに上下する。
 - (3) 操作桿と測定部上下リングを操作して、測定部が滑らかに前後左右、上下に動く。

〈業者による保守点検事項〉

- (1) 光学系の清掃： 1回/半年～1年
- (2) グリスアップ： 1回/半年～1年
- (3) 機能・性能の確認： 1回/半年～1年
- (4) 消耗部品の交換： 1回/1年～5年

保守点検に関しましては、本装置をお求めになった代理店または販売会社にお問い合わせください。

【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】

キヤノン株式会社
電話番号 03-3758-2111

【販売業者（販売店）】



BT8-1054-J02

取扱説明書を必ずご参照ください。