

機械器具 21 内蔵機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 眼圧計 16809000

アプラネーショントノメーター AT-1

【警告】

メジャリングプリズムは、取扱説明書の記述通りに消毒行程が実施されたものを使用すること。

〔被検者に感染の恐れがあります〕

操作中はメジャリングプリズムに過大な力が加わらないよう注意すること。

〔被検者の角膜が損傷する恐れがあります〕

傷・破損のあるメジャリングプリズムは使用しないこと。

〔被検者の角膜が損傷する恐れがあります〕

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、以下により構成される。

- (1) メジャリングプリズム
- (2) プリズムホルダー/加圧アーム
- (3) 本体
- (4) チェックウエイト
- (5) トノメーターベース

2. 体に接触する部分の組成

メジャリングプリズム：メタクリル樹脂

3. 寸法及び重量

寸法：71.2(W)×135(D)×249(H)

重量：0.44kg

4. 作動・動作原理

角膜へ透明な平面板を光軸に対して垂直に押し当てると（圧平）、角膜と平面板との接触面が円になるのが観察できる。この円が直径 3.06 mm になるまで平面板に力を加え、その時の圧力を眼圧に換算し測定する。この測定方法を圧平式眼圧測定という。

5. 測定範囲

0～80 mm Hg



【使用目的又は効果】

眼科検査、治療または処置のとき、被検者用に使用する。被検者には負担が少なく検者には検査、治療または処置をし易くするために用いる。

【使用方法等】

1. 測定の準備

- (1) スリットランプの電源を ON にします
- (2) スリットを全開にします。
- (3) スリット光をブルーフィルターの位置にします。
- (4) ライトソース部が検者の左側になるようにします。
- (5) アプラネーショントノメーターを顕微鏡部の対物レンズ側に移動させ、クリックする位置で固定します。

2. 被検者の準備

- (1) 点眼麻酔剤を点眼し、次にフルオレセインを点眼します。
- (2) 被検者を通常のスリットランプ検査と同様に座らせ、頭部を顎台にしっかり固定します。
- (3) 前方を注視させ、必要に応じて固視灯によって固視させます。

3. 測定

- (1) 加圧ノブを回して測定ドラムが 1 (10mmHg) になるようにセットします。
- (2) 被検者にまばたきをさせます。
- (3) 顕微鏡を前方に移動し、角膜にメジャリングプリズムを近付け、角膜中央の瞳孔縁に直角に接触させます。メジャリングプリズムが角

膜に接触するとフルオレセイン液は上下接触域の周りに押しやられ、半円の黄緑色の輪が左側は上に、右側は下に見えます。この時 2 つの半円が離れたり、重なったりするように見え、上下 2 つの半円の大きさが同じであれば測定位置は正しい位置であることを示しています。

(4) 加圧ノブをゆっくり回し眼球を圧迫します。

(5) 2 つの半円の内側の線が互いに接触したら加圧を止め、静かに被検者からスリットランプを遠ざけます。半円の幅は圧平直径の 1/10 程度（約 0.3mm）が良いとされています。測定ドラムの数値を読み、その数値に 10 を掛けた値が眼圧値（mmHg）です。

4. 測定の終了

(1) 加圧ノブを戻します。

アプラネーショントノメーターを顕微鏡の右側へクリックするまで移動させます。

(2) スリットランプのメインスイッチを OFF にします。

【使用上の注意】

1. 機器を設置するとき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。
- ・気圧、温度、湿度、通風、日光および塵埃、塩分、硫黄分などを含んだ空気により、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置する。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）がない安定した場所に設置する。
- ・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所で使用しない。

2. 使用前の注意

- ・各部の機能が正確かつ安全であることを確認する。

3. 使用中の注意

- ・眼球の脈動に伴い半円の径が変動しますが、そのたびに半円が接触するようにしてください。
- ・測定は迅速に行わなければなりません、角膜の粘弾性の影響を少なくするために、接触後 2～3 秒たってから行ってください。
- ・被検者が興奮していたり神経質な場合は、眼圧値が高く出ますので、十分に開眼してください。
- ・眼瞼がメジャリングプリズムに触れると、摩擦のため眼圧値が非常に高くなりますので、十分に開眼してください。
- ・麻酔後すぐに眼圧測定を行わないと実際より低い値になりますので麻酔は測定の直前に行ってください。
- ・メジャリングプリズムの角膜接触面に涙などの分泌物やゴミが付着していると半円がきれいにでないで常に清潔に保ってください。
- ・半円の幅が広すぎると、眼圧は実際の値より高く出ます。これはメジャリングプリズムが乾いていないか、あるいは眼瞼がメジャリングプリズムに接触している時に起こります。
- ・半円の幅が狭すぎると、眼圧は実際の値より低く出ます。これは測定に時間がかかりすぎ、涙液が減少し、角膜が乾燥して起こります。
- ・角膜にメジャリングプリズムを長く接触させておくと角膜上皮の染色のため測定が満足に行えません。また、角膜に流動変動が起こり、測定値が低く出ますので測定は 1 分以内に終わらせてください。
- ・機器全般に異常のないことを絶えず監視する。
- ・機器の異常が発見された場合には、安全な状態で機器の動作を止めるなどの適切な措置を講じる。

4. 使用後の注意

- ・定められた手順によりダイヤルなどを使用前の状態にもどすこと。
- ・付属品は清浄にしたのち、整理しまとめておくこと。
- ・機器は次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- ・故障したときは適切な表示を行い、修理依頼をする。
- ・機器は改造しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

機械器具 21 内蔵機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 眼圧計 16809000

アプラネーショントノメーター AT-1

＜組み合わせて使用する医療機器＞
本装置は、以下の医療機器と併用して使用する。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
スリットランプマイクロスコ ープ 2ZL	20B2X00012000047	自社
スリットランプマイクロスコ ープ 4ZL	20B2X00012000054	自社
スリットランプマイクロスコ ープ 30GL	20B2X00012000053	自社
スリットランプマイクロスコ ープ 700GL	20B2X00012000048	自社
スリットランプマイクロスコ ープ 300XL	20B2X00012000038	自社

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境
- 下記の条件で保管すること。
温度:-20～+60℃
相対湿度:10～95%(結露のないこと)
気圧:700～1060hPa
2. 耐用期間
- 適切な使用を行った場合に限り、8 年
3. 保管
- 水のかからない場所に保管する。
 - 気圧、温度、湿度、通風、日光、塵埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気により悪影響の生じる恐れのない場所に保管する。
 - 傾斜、振動、衝撃等がない安定した場所に保管する。

【保守・点検に係る事項】

1. 日常の手入れ
- (1) 使用しないときはスリットランプと共にダストカバーをかぶせてください。

(2) 装置(メジャリングプリズムを除く)の清掃は、柔らかい布で乾拭きしてください。
汚れがひどいときには薄めた中性洗剤に浸して軽く絞った布で拭き、その後乾拭きをしてください。
2. メジャリングプリズムの消毒法
- (1) メジャリングプリズムは常に清潔に保ってください。

(2) 通常は流水で洗い、メジャリングプリズムに損傷を与えない消毒液で消毒し、更に水洗いして自然乾燥させてください。

(3) 消毒の目安は、グルタルアルデヒド 1～2%またはグルコン酸クロルヘキシジン 0.2～0.5%の水溶液に 5～10 分浸漬してください。
※長時間（15 分以上）の消毒はメジャリングプリズムを損傷する恐れがあるので避けてください。

(4) EOG 滅菌、放射線滅菌、オートクレーブ、煮沸消毒、高濃度アルコールでの消毒は行わないでください。
3. 消耗品の交換
- メジャリングプリズムは消耗品です。繰り返し使用することにより損傷することがあります。フルオレセイン染色でメジャリングプリズムを染色し、傷・破損等がないことを確認しご使用ください。
傷・損傷等が確認された場合には、廃棄し、新しいメジャリングプリズムと交換しご使用ください。
4. 取扱い業者による保守点検
- (1) 使用者による保守点検と同等の内容

(2) 装置の機能、性能に関する保守点検は取扱い業者では行わず製造販売業者へ連絡をしてください。

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者
株式会社タカギセイコー
製造業者
株式会社タカギセイコー