

再使用禁止 (プローブ)

【禁忌・禁止】

- ・プローブの再使用は絶対にしないこと。[感染の危険性がある。]
- ・眼に異常がある時や、手術後の眼に違和感、異常がある場合は使用しないこと。[眼球を傷つけたり、正しい値が得られないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) アイケア HOME 2 本体
- 2) プローブ (先端部原材料：ポリブチレンテレフタレート)
- 3) プローブベース
- 4) プローブアプリーケータ
- 5) USB ケーブル
- 6) 専用ソフトウェア

なお、本品は各構成部品単体でも販売することがある。

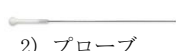
2. 形状



1) アイケア HOME 2 本体



ディスプレイ



2) プローブ



3) プローブベース



4) プローブアプリーケータ

3. 電氣的定格および分類

- ・電源電圧：DC6V
- ・電撃に対する保護の形式：内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度：BF 形装着部をもつ機器

4. 原理

測定ボタンを押すと、プローブは低速で一瞬眼球に触れて跳ね返る。プローブの跳ね返りはセンサにより感知され、眼圧が計算される。本品は測定時にこの動作を6回繰り返す、その最高値と最低値を除いた平均値を、最終的な測定値として表示する。

5. 仕様

- ・眼圧測定範囲：7～50mmHg
- ・動作環境条件：
 - 温度 +10℃～+35℃
 - 湿度 30%～90% (結露しないこと)
 - 気圧 800hPa～1060hPa
- ・バッテリー：アルカリ単三形乾電池4本
新品時で約1,000回の測定が可能

【使用目的又は効果】

眼球内の圧力を測定し、情報を診断のために提供すること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 電池カバーを外し、電池をセットする。
- 2) 測定ボタンまたはセレクトボタンを押して電源を入れる。
- 3) プローブの滅菌パックを開封する。ケースのフタを開け、プローブに直接触れないようケースを保持して、プローブをプローブベースに落とし込んで挿入する(必要に応じてプローブアプリーケータを併用する)。プローブが本体から落下しないように注意し、測定ボタンを押してプローブを感知させる。
- 4) ヘッドサポート(額あて)とチークサポート(頬あて)の長さを調節し、プローブ先端部が眼球中心部から適切な位置になるようにする。

2. 使用中の操作

- 1) プローブが正しくセットされていることを再度確認する。
- 2) プローブ先端部が眼球中心部から適切な位置となるように保持する。
- 3) 本体を動かさないように注意しながら測定ボタンを押す。測定ボタンを押すとプローブが作動し測定が行われる。シングルモードでは、この動作を6回繰り返すことで、最終の測定値を得る。連続モードでは、ボタンを長押しすることで、1回のボタン操作で6回の測定が連続で行われる。測定が失敗した場合はディスプレイにてエラーが表示されるので、測定ボタンを押してエラーを解除し、測定を再開する。
- 4) 本体に記録された測定データは、USB ケーブルまたは無線通信により、パソコンまたはスマートフォンに送信し、専用ソフトウェアにて表示・記録させる。パソコンまたはスマートフォンにはあらかじめ専用ソフトウェアをインストールしておく。

3. 使用後の処置

- 1) セレクトボタンを長押しして電源を切る。なお本体は数分間使用しないと電源は自動で切れる。
- 2) 使用済みのプローブを本体から取り外す。プローブは一回限りの使用であり、再使用はできないので都度廃棄すること。
- 3) 本体は消毒液を含ませたやわらかい布で清拭する。
- 4) 廃棄の際は、地域で定める条例に従って廃棄すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4. 併用するパソコンの条件

- ハードウェア
 - ・メモリ：512 MB 以上
 - ・ハードディスク：512 MB 以上の空き容量
 - ・画面解像度：800×600 以上（256 色）
- ソフトウェア
 - ・OS：Windows® 7、Windows® 8、または Windows® 10 またはこれと同等以上のソフトウェア
 - 無線通信を使用する場合は Windows® 10 またはこれと同等以上のソフトウェア
- 電気的安全性
 - ・JIS C 6950-1（IEC 60950）に準拠した一般のパソコン
- 使用条件
 - ・患者環境外での使用

5. 併用するスマートフォンの条件

- ・以下の OS で作動すること
 - Android OS：6.0.以降
 - iOS：12.以降

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本製品の使用に関しては、必ず医師による眼圧測定、診察も併せて受けること。
- ・測定の際は未使用の清潔なプローブを使用すること。
- ・使用前にはプローブの滅菌期限を確認すること。滅菌期限の切れているプローブは使用しないこと。
- ・プローブに変形や破損がなく、プローブ先端部に丸い小さなチップ（プローブヘッド）がついていることを確認すること。
- ・本体に USB ケーブル等を接続した状態で測定を行わないこと。
- ・測定中、目に接触するのはプローブの先端部のみである。本体やプローブを無理に目に押し付けけないこと。
- ・測定値は本体に直接表示されるが、ハイドモードに設定することで測定値を非表示にすることも可能である。医師による眼圧管理は、専用ソフトウェアをインストールしたパソコンを併用して行うこと。
- ・本器による眼圧測定は点眼麻酔が不要である。麻酔薬の使用は眼圧に影響を及ぼすおそれがあるので注意すること。

その他一般的注意事項：

- ・本品に水をかけたり、水に浸けたりしないこと。
- ・細かな部品が多いため、小さい子供の誤飲に注意すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所で使用すること。
- ・振動、衝撃を与えないこと。
- ・分解、改造、加工はしないこと。
- ・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こと。麻酔薬など引火性のあるものの近くで使用しないこと。
- ・強力な電磁波を発生する機器の周囲では使用しないこと。
- ・他の機器に接触させた状態で使用しないこと。
- ・正しい組み合わせ以外では使用しないこと。

【保管方法及び使用期間等】

保管方法

- ・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、硫黄分などを含んだ空気や、振動、衝撃などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・長期間使用しない場合は、電池漏れを防ぐため電池を外して保管すること。

- ・保管環境条件
 - 温度 -10℃～+55℃
 - 湿度 10%～95%（結露しないこと）
 - 気圧 700hPa～1060hPa

使用期間

- ・プローブは一度限りの使用とし、再使用はしないこと。
- ・滅菌期限を過ぎたプローブは使用しないこと。
- ・プローブの滅菌期限はプローブの包装箱を参照。[自己認証による]

耐用期間

- ・プローブベース：半年 [自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 使用時
 - ・本体は消毒液を含ませたやわらかい布で清拭すること。
 - ・ヘッドサポート（額あて）およびチークサポート（頬あて）はアルコール溶液など消毒液で清拭すること。
 - ・使用するプローブが未使用・未開封で清潔に保たれ、かつ変形等の異常がないことを確認すること。
 - ・装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
 - ・プローブの作動不良が発生する場合はプローブの交換をすること。それでも解消されない場合はプローブベースの交換をすること。
 - ・バッテリーエラーの表示が出た際は電池交換を行うこと。
2. 使用後
 - ・使用済みのプローブは廃棄し、本体は清掃・消毒して保管すること。
 - ・清掃は電源を切ってから行うこと。
3. 定期
 - ・プローブベースは半年ごとに交換すること。

業者による保守点検事項

- ・上記「使用者による保守点検事項」を超える保守・点検及び修理については製造販売業者に依頼すること。

【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：

株式会社エムイーテクニカ
〒335-0002 埼玉県蕨市塚越 1-8-22
TEL: 048-420-9604 FAX: 048-420-9606

製造業者：

アイケア フィンランド / Icare Finland Oy
フィンランド

取扱説明書を必ずご参照下さい。