

特定保守管理医療機器 アイケア ic200

再使用禁止(プローブ)

【禁忌・禁止】

- ・プローブは単回使用品につき再使用は絶対に行わないこと。[相互感染の危険性がある。]
- ・角膜疾患や手術後の眼など、角膜が脆弱している部位には使用しないこと。[角膜が損傷するおそれがある。]
- ・角膜癒痕、小眼球症、牛眼症、眼振症、円錐角膜、角膜中心部の厚み異常のある患者には使用しないこと。[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 ic200 本体
- 2) プローブ (先端部原材料：ポリプロピレンテレフタレート)
- 3) プローブベース
- 4) ソフトウェア

なお、本品は各構成部品単体でも製造販売することがある。

2. 形状



3. 電気的定格及び分類

- ・電源電圧：DC6V (単3形アルカリ乾電池4本)
- ・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、プローブが動き、角膜に一瞬接触してはねかえる。マイクロプロセッサがはねかえりの調整と衝撃の測定をコントロールしており、このプローブの移動速度のデータから眼圧が算出される。この動作を6回繰り返し、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

【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. 使用前の準備

- 1) 測定ボタン又はセレクトボタンを長押しして電源を投入する。
- 2) プローブの入った容器の蓋を開け、容器の開口部を上にしたままプローブベースにプローブの先端をはめる。そのまま裏返しプローブを本体の装着部に落とし込み、確実に中に入ったことを確認してから容器を取り外す。
- 3) プローブが正しくセットされて測定準備が整ったら、ディスプレイに測定準備完了の画面が表示される。

2. 使用中の操作

- 1) 患者をリラックスさせながら正面か斜め上を向かせる。または仰臥位で上を向かせる
- 2) グリップを握り、プローブの先端が患者の角膜中心部から4～8mmの位置になるように保持する。必要に応じ、額あて調節ダイヤルにて額あての長さを調節する。
- 3) 本品の向きが正しい状態にある場合は、プローブベースインジケータが緑色に点灯する。向きが不適切な場合は、プローブベースインジケータが赤色に点灯し、測定ができない。
- 4) 測定ボタンを押すと、プローブが作動し測定が行われる。このとき本品を動かさないように注意する。測定結果はディスプレイに表示される。この動作を6回繰り返すことで、最終の測定値を得る。プローブと角膜の距離が不適切である場合等、測定が不十分な場合には、ディスプレイにエラーメッセージが表示される。測定ボタンを一度押してエラーを解除し、再度測定を行う。

3. 使用後の処置

- 1) 測定が終了したら、セレクトボタンを長押しして電源を遮断する。
- 2) プローブを取り外す。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破棄する。
- 3) 本体は、やわらかい布を水で希釈した中性洗剤等で濡らせてからよく絞り、汚れを清拭する。額あてはアルコール溶液など消毒液で消毒を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・測定の際は未使用の清潔なグローブを使用すること。
- ・グローブに変形や破損がなく、グローブ先端部に丸い小さなチップ(グローブヘッド)がついていることを確認すること。
- ・測定中、目に接触するのはグローブの先端部のみである。本体やグローブを無理に目に押し付けけないこと。
- ・上向きで使用しないこと。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・他の機器に隣接させた状態で使用しないこと。
- ・単3形アルカリ乾電池以外の電池は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】*

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

- ・グローブは単回使用に限り、再使用はしないこと。

耐用期間

- ・グローブベース：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

- ・本体は水で希釈した中性洗剤等を含ませた、やわらかい布で清拭すること。
 - ・額あては患者の額に触れた際に微生物汚染されるおそれがあるため、アルコール溶液など消毒液で清拭すること。
 - ・使用するグローブが未使用・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。
 - ・グローブの作動不良が発生する場合はグローブの交換をすること。それでも解消されない場合はグローブベースの交換をすること。
 - ・電池消耗の表示が出た際は電池交換を行うこと。
- #### 2. 使用后
- ・使用済みのグローブは廃棄し、本体は清掃・消毒して保管すること。
- #### 3. 定期
- ・グ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