

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 眼圧計（コード：16809000）

アイケア ST500

再使用禁止（プローブ）

【禁忌・禁止】

<適用患者>

- 以下の患者には使用しないこと。
 - ・感染性結膜炎を含む眼感染症が疑われる患者
 - ・眼瞼痙攣を有する患者

<使用方法>

- プローブは一回限りの使用とし再使用しないこと [相互感染の危険性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構成

本品は以下から構成される。

- 1) アイケア ST500 本体
- 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
- 5) アダプタ
- 6) リモコン
- 7) スマートクレードル

3. 原材料

プローブ先端部原材料：ポリブチレンテレフタレート

※本品に天然ゴムは使用していない。

4. 電気的定格及び分類

○アイケア ST500 本体

定格電圧	DC3.6V
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	B 形装着部

○スマートクレードル

定格電圧	AC 100～240V
電撃に対する保護の形式による分類	クラス II 機器
電撃に対する保護の程度	患者装着部なし

○リモコン

定格電圧	DC3V
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	患者装着部なし

5. 原理

測定ボタンを押すと、プローブは低速（0.2～0.3m/秒）で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。測定ボタンを押した後、プローブが対象物に接触しない場合は測定を中止する。測定時にこの動作を 6 回繰り返し、6 回の平均値を最終的な測定値として表示する。

【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. 使用前の準備

- 1) スマートクレードルの AC アダプタを電源に接続する。
- 2) スマートクレードルの電源を ON にし、アイケア ST500 本体を充電する。
- 3) アイケア ST500 本体のセレクトボタンを長押しして電源を ON にする。
- 4) 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をセットし、確実に中に入ったことを確認してから容器を取り外す。必要に応じて、プローブアプリーケータを使用してセットする。
- 5) アダプタをスリットランプ（一般的名称 細隙灯顕微鏡）等に取り付け、アダプタに充電されたアイケア ST500 本体を接続する。

2. 使用中の操作

- 1) 患者をスリットランプ等に配置する。
- 2) 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、スリットランプ等の高さを調整する。
- 3) アイケア ST500 本体、又はリモコンの測定ボタンを押すと、プローブが作動し測定が行われる。ディスプレイには測定結果が表示される。この動作を 6 回繰り返すことで、最終的な測定値を得る。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、ディスプレイに測定不良警告が表示される。
- 4) 測定結果はディスプレイに表示される他、無線通信で接続した外部の汎用プリンタにより、測定結果を印刷することもできる。

3. 使用後の処置

- 1) 測定が終了したら、電源を OFF にする前に ST500 をアダプタから取り外してプローブを取り出す。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。
- 2) アイケア ST500 本体のセレクトボタンを長押しして電源を OFF にする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 角膜中心部からプローブの先端を 4 ～8mm 離れた状態で測定すること。
- 2) 測定中、目に接触するのはプローブの先端部のみである。プローブを無理に目に押し当てないこと。
- 3) 点眼用表面麻酔薬の使用は避けること。[測定結果に影響を与える可能性がある]。
- 4) 測定前に、新しい清潔なプローブが装着されていることを確認すること。
- 5) アイケア ST500 本体がスリットランプに取り付けられているときは、アイケア ST500 本体にプローブを挿入しないこと。測定中にプローブを交換する必要がある場合は、プローブを排出する前に、アイケア ST500 本体をスリットランプから外すこと。
- 6) 赤外線センサが汚れている場合、赤外線センサを測定中に指等で覆った場合、患者の髪の毛やスカーフで赤外線センサが覆われている場合、左右の眼球認識ができなくなる可能性がある。
- 7) アダプタをスリットランプ等に設置する際は直径 8mm 以上の孔を選択すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品の付属品以外の製品と併用しないこと。
- 2) 本品が損傷している場合、誤動作が疑われる場合は使用しないこと。
- 3) プローブの使用前に破損がないか確認すること（プローブ先端部にプラスチックの丸い小さなチップがついていることを確認すること）。
- 4) プローブ先端に手を触れないこと。また、プローブが手や床などに接触した場合は使用しないこと。
- 5) プローブベースが汚れている場合、液体が浸入した場合、正しい測定ができなくなる可能性がある。
- 6) アイケア ST500 本体をスリットランプに配置した後、スリットランプを揺らさないこと。
- 7) アイケア ST500 本体に表示された測定値が疑わしいと思われる場合、測定を繰り返すことを推奨する。測定を繰り返しても異常値が確認される場合は、接触式の眼圧計を使用する等、別の測定を行うことを推奨する。
- 8) 感電の危険を避けるため、患者とスマートクレードルの充電用のピン、USB ケーブルを同時に触れないこと。
- 9) USB ケーブルが患者に絡まないように注意すること。
- 10) アイケア ST500 本体と、無線を使用した通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）を 30cm 以上離して使用すること。
- 11) アイケア ST500 本体は、一定時間操作しない場合に自動的に電源が遮断される。電源が遮断される際、配置されたプローブは排出されない。

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

- 以下の患者に対しての評価は行われていない。使用する場合は慎重に適用すること。
- ・視力のある眼が片目のみの患者
 - ・固視が偏心している患者
 - ・コンタクトレンズを装着しながらの測定
 - ・ドライアイの患者
 - ・円錐角膜の患者
 - ・3D 以上の高度角膜乱視の患者
 - ・切開緑内障手術、角膜レーザー手術を含む角膜手術の既往歴のある患者
 - ・角膜瘢痕のある患者
 - ・小眼球症の患者
 - ・眼球的異常な突出がある患者
 - ・眼振のある患者
 - ・過去 2 ヶ月以内に白内障の摘出を行った患者
 - ・角膜中央部の厚さが 0.60mm 以上または 0.50mm 未満の患者
 - ・過去に接触式の眼圧計での測定ができなかった患者

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法等

1) 使用環境条件

下記条件にて使用すること。

周囲温度	+10℃～+35℃
相対湿度	30%～90%（結露しないこと）
気圧	800hPa～1060hPa

2) 保管場所の環境条件

下記条件にて保管すること。

周囲温度	-5℃～+35℃
相対湿度	10%～75%（結露しないこと）
気圧	700hPa～1060 hPa

3) 輸送条件

下記条件にて輸送すること。

周囲温度	-40℃～+65℃
相対湿度	10%～95%（結露しないこと）
気圧	500hPa～1060 hPa

2.保管方法等に関する注意

- 1) リモコンを長期間使用しない場合、リモコンから電池を取り外すこと。
- 2) 使用しないときは、アイケア ST500 本体をキャリングケースに入れて、衝撃や汚れ、直射日光から保護することを推奨する。
- 3) アイケア ST500 本体、リモコン、スマートクレードルに他の機器を隣接させたり、積み重ねないこと。

3.耐用年数：5年 [自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1 使用者による保守点検事項

- 1) アイケア ST500 本体を、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を、汚れを清拭すること。
- 2) プローブベースは 6 か月ごとに交換すること。
- 3) 汚れたプローブベースは、清掃せずに交換すること。
- 4) プローブベースを交換する際、アイケア ST500 本体の電源を遮断すること。
- 5) アイケア ST500 本体、リモコン、スマートクレードル、AC アダプタを液体に浸さないこと。
- 6) アイケア ST500 本体、リモコン、スマートクレードルのコネクタ、スイッチ、またはカバーの開閉部に液体を噴霧したり、液体をこぼさないこと。液体が付着した場合はすぐに拭き取ること。

2. 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又は修理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ノカ
〒170-0002 東京都豊島区巣鴨 1-34-4
TEL: 03-5395-4588 FAX: 03-5395-4866

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ください。