

機械器具 21 内臓機能検査用器具  
管理医療機器 眼圧計 16809000  
特定保守管理医療機器 アイケア PRO

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しないこと。[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。]
- ・角膜瘢痕、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】\*\***

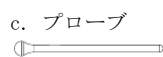
1. 構成

- アイケア PRO 本体
- クレードル・USB ケーブル
- プローブ（先端部原材料：ポリエステル樹脂）
- プローブベース

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

- アイケア PRO 本体
- クレードル・USB ケーブル



3. 電氣的定格および分類

- ・電源電圧：DC3.7V
- ・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

メインボタンを押すと、プローブは低速で一瞬角膜に接触して跳ね返る。プローブの跳ね返りはセンサにより感知され、マイクロプロセッサにより眼圧が算出される。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

**【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

- アイケア PRO 本体はクレードル・USB ケーブルにセットしてあらかじめ充電しておく。
- 測定ボタンを押して電源を入れる。
- プローブの滅菌パックを開封する。プローブに直接触れないよう滅菌パックの上から保持し、プローブを本体装填部に軽く押し込んでセットする。セットが完了したら測定ボタンを押してプローブを感知させる。
- ヘッドサポート（額あて）の長さを調節し、プローブ先端部が患者の角膜中心部から3～7mmの距離になるようにする。

2. 使用中の操作

- 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。
- ナビゲーションボタンを操作して、測定眼（左右）を選択する。
- プローブ先端部が角膜中心部から3～7mmの位置になるように保持する。このときプローブの向きが水平または真下を向くように本体を保持する。上向きや斜め下を向けての測定はできない。
- 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、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、最終の測定値を得る。測定が失敗した場合はディスプレイにエラーメッセージが表示されるので、測定ボタンを押してエラーを解除し、測定を再開する。
- 最終測定結果はディスプレイに表示され、本体内に記録される。なお記録された測定データは、クレードルにセットすることで、USB ケーブルを通じて汎用パーソナルコンピュータに送信し、専用ソフトウェアにて表示・記録させることができる。この場合、汎用パーソナルコンピュータ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こと。

3. 使用後の処置

- ナビゲーションボタンを操作して、ディスプレイから Turn Off を選択し、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。
- 使用済みのプローブは本体から引き抜いて取り外す。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適切に廃棄すること。
- 本体は消毒液を含ませたやわらかい布で清拭する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

**【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等の異常が無い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。
- ・上向きや斜め下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。

**【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の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・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

- ・プローブは単回使用に限り、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）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。
- ・充電電池が劣化した場合は、製造販売業者に交換を依頼すること。

## 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。

## 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  
〒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下さい。