

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

## Tono-Vera 眼圧計

再使用禁止（Ocu-Dot 眼圧計プローブ）

## 【禁忌・禁止】

- ・感染症防止のため、Ocu-Dot 眼圧計プローブは被検者ごとに取り替えて単回使用すること。
- ・Ocu-Dot プローブが落下する恐れがあるため、プローブチャンバー（挿入部）を下に向けないこと。

## 【形状、構造及び原理等】

## 1. 構成及び外観形状



寸法：22.6×6.6×3.8cm (H×D×W)

重量：125g (電池パックを除く)

原材料：液状シリコーンゴム（額当て）

ポリブチレンテレフタラート

(Ocu-Dot 眼圧計プローブ)

## 2. 電気的定格

定格：Tono-Vera 眼圧計（電池式）：6VDC

Tono-Vera 眼圧計（充電式）：3.7VDC

パワーサプライユニット（型式 ATM012T-W052VU）：

100VAC 50~60Hz 0.32~0.19A

電擊に対する保護の形式による分類：内部電源機器

※Tono-Vera 眼圧計（充電式）は充電時クラスII機器である。

電擊に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

※Tono-Vera 眼圧計（充電式）を使用する場合、専用のパワーサプライユニットを用いて充電した後、眼圧測定を行う。

## 3. 動作環境

温度 10~35°C / 湿度 30~90% / 気圧 80~106 kPa

## 4. 原理

リバウンド式の眼圧測定法により、眼圧を測定する機器である。測定開始と同時にプローブはソレノイド（コイル）誘導磁場によって機器から角膜に向かって押し出され、プローブが角膜に短時間接触し跳ね返る動作の速度変化を電磁式に検出す。プローブの速度変化と眼圧に相関があることを利用し眼圧を決定する。測定精度向上のためにこの動作は3回もしくは6回繰り返され、それらの平均値が眼圧値としてディスプレイに表示される。

測定結果は無線通信（Bluetooth／電波の型式：F1D、周波数：2402~2480 MHz、空中線電力：1.82 mW）を用いることでコンピューターに転送される。

## 【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】

## 1. 準備

## 【電池式】

- ① 単三電池を Tono-Vera 単三電池パックに挿入する。
- ② Tono-Vera 単三電池パックを Tono-Vera 眼圧計に挿入し、所定の位置に収まるまで押し込む。

## 【充電式】

- ① Tono-Vera リチウムイオン充電式電池パックを Tono-Vera 眼圧計に挿入し、所定の位置に収まるまで押し込む。
- ② ディスプレイを使用者側に向けて、商用電源に接続された充電スタンドに Tono-Vera 眼圧計をセットする。USB-C 充電ケーブルをリチウムイオン充電式電池パックの充電ポートに直接挿し込むでも充電可能である。
- ③ 正しくセットされるとビープ音が鳴り、充電中のアイコンと充電率が表示される。

## 【測定前の準備】

- ① プローブチャンバーの保護用カバー、プローブのキャップを取り外す。
- ② バイアル（プローブの開口端）をプローブチャンバーに挿入し、Tono-Vera 眼圧計を回転させプローブをスライドさせて取り付ける。

## 2. 測定

- ① Tono-Vera 眼圧計を起動する（多機能ボタンのいずれかのボタンを押すことにより起動します）。
- ② 測定眼として OD (右眼) が自動的に選択され、青色の円の表示が出る。OS (左眼) から測定する場合には、OS 表示の下のボタンを押して左眼を選択する。
- ③ 眼角線が患者の眼角（目尻）と同じ高さになるように Tono-Vera 眼圧計の位置を調整する。プローブは必ず眼に対して垂直になるようにする（プローブの入射角度±15° 以内で測定可能です）。
- ④ ディスプレイのアイコンに従って Tono-Vera 眼圧計に取り付けたプローブの位置が瞳孔中心にくるように位置を調整する。
- ⑤ 額当て位置調整ダイヤルを回してプローブ先端と角膜頂点までの距離が約 6 mm になるように額当ての長さを調整する。
- ⑥ 自動測定モードが ON の場合、Tono-Vera 眼圧計の測定眼に対する位置が適正になると自動的に測定が行われる。OFF の場合は、使用者が適切に位置調整をした後に手動測定ボタンを押して測定を開始する。
- ⑦ 予め設定した測定回数（3回（クイック測定）か6回をメニューから選択することができます）の測定を実施する。ディスプレイ中央のドットは最終的な眼圧値を得るために必要な測定値の数及び測定状況を示しており、青色の実線ドットは測定が適切に行われたことを示す。
- ⑧ OD (OS) の測定が終わると自動的に OS (OD) が選択されるので、③～⑦の操作を繰り返し反対眼の測定を行う。
- ⑨ 測定終了後、選択ボタン（中央）を長押しして Tono-Vera 眼圧計の電源を切る。
- ⑩ 電源が切れた後、電源が切れた後、プローブがプローブチャンバーから排出されるので適切に廃棄する。

## 3. データ転送

- ① メニューの Bluetooth 画面に移動し、Bluetooth を有効にする。Tono-Vera 眼圧計をコンピューターにペアリングし、Bluetooth が有効になると、左上隅に Bluetooth のアイコンが表示され接続状態であることが示される。
- ② 測定終了後、選択ボタン（中央）を押してコンピューターにデータを転送する。
- ③ データが転送されると、緑色のリング状の「Bluetooth」アイコンが画面上に表示される。眼圧値は消失し、次の測定の準備がされる。

### 【使用上の注意】

- 取扱説明書を必ず熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 汚染を防ぐためにプローブには直接触れないこと。テーブルや床など消毒されていない場所に触れた場合には使用しないこと。接触または落としたプローブは適切に廃棄すること。
- 本品専用の電池、パワーサプライユニットを使用すること。
- 機器を分解、改造しないこと。電池は60°Cを超える温度に曝したり、分解したりしないこと。
- リチウムイオン充電式電池パックは、熱傷を起こす可能性があるため、ポケットに入れて運んだり、人の近くに置かないこと。
- 故障の際は修理業者へ連絡し、修理を依頼すること。
- 装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。
- マルウェア対策が施されていない機器・ネットワーク等との接続は行わないこと。

詳細は付属の取扱説明書をご参照ください。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### (1) 輸送環境条件

温度：-40 ~ 70 °C  
湿度：10 ~ 95 % (結露がないこと)  
気圧：50 ~ 106 kPa

#### (2) 保管環境条件

温度：-10 ~ 55 °C  
湿度：10 ~ 95 % (結露がないこと)  
気圧：70 ~ 106 kPa

※Ocu-Dot 眼圧計プローブは-10~55°Cで保管すること。

※機器を長期間保管する場合は、電池漏れによる機器の損傷を避けるために、電池パックを取り外してください。

#### (3) 使用の期限（耐用年数）

本体 7 年

Ocu-Dot 眼圧計プローブ 3 年

但し、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じる可能性がある。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 保守・点検上の注意

- 分解・修理等を行わないこと。
- 万一故障した場合は、弊社（アルライメディカル株）または購入先まで連絡すること。
- しばらく使用しなかった機器を再度使用するときには、使用前に必ず点検を行い、装置に損傷等がないことを確認してから使用すること。

#### 2. クリーニング

- 装置または部品を消毒液等の液体に浸漬しないこと。
- Tono-Vera 眼圧計（本体）及び Tono-Vera スタンドの外側表面は電源を切ったのちに、柔らかい布を下記の溶液で湿らせて軽くふき取ることが出来ます。ふき取ったのちに、柔らかい乾いた布で残留物を除去してください。

\* 7.5%過酸化水素水

\* 5000 ppm 以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液

\* 70%イソプロピルアルコール

\* 第四級アンモニウム化合物

#### 3. 使用者による保守点検事項

- プローブチャンバーは 6 ヶ月ごと、もしくは清掃のアイコンが表示された時点で清掃を行ってください。清掃方法の詳細は付属の取扱説明書をご参照ください。

#### 4. 業者による保守点検事項

上記以外の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】

製造業者

Reichert, Inc. ライカート社（アメリカ）

製造販売業者



アルライメディカル株式会社

RE MEDICAL, Inc.

本 社：〒540-0011 大阪府大阪市中央区農人橋 2 丁目 1 番 29 号  
TEL (06)-4794-8220(代表)

取扱説明書を必ずご参照ください。