※2025年 1月（第2版）
2024年 12月（第1版）

届出番号：15B1X10005000003

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具

一般医療機器 手動式皮膚痛覚計 JMDN コード：12950001

角膜知覚計 2

【禁忌・禁止】

※ I. 眼科医療に精通した医師及び、その指示等を受けた医療従事者以外の使用を禁止する。

II. 破損の原因(本品を落下させる等)となる様な事に注意する。

III. 糸を繰り出す時、糸を曲げない様に注意する。

IV. ナイロン糸が変形するため、高温の滅菌はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は下図の様な外観をもつ知覚計で、把持部内には前後にスライドする円柱筒が有り、円柱筒の一端にナイロン糸が固定されている。ナイロン糸の曲がりを防止する為、本品内のステンレスパイプにより、直線性を保持する構造になっている。

全長186㎜、アルミニウム、ステンレス、ナイロン糸

【使用目的又は効果】

本品は、ナイロンフィラメントの押圧に対する知覚の認知状態を観察し、知覚障害の有無、程度を評価、診断する。

【使用方法等】

1.使用前に、必ずナイロン糸をアルコール等で拭き取り、消毒する。
2.プッシャーを前進させ、ナイロン糸の長さを60mmに調整する。
3.ナイロン糸を角膜中央に垂直に当て、軽く屈曲させる。
4.患者が自覚的に感じる、もしくは瞬目反応の有無を確認する。
5.知覚反応がない場合、プッシャーを5mmずつ後退し、ナイロン糸を縮め、知覚反応の有無を確認する。
6.知覚反応が確認された際のナイロン糸の長さを知覚感度（毛力）とし、数量単位（mg）で表す。

ナイロン糸と毛力圧迫値の関係

糸長 ㎜	60	55	50	45	40	35	30	25	20	15	10	5
毛力 mg	19	24	25	32	36	55	67	108	157	290	520	1710
圧迫値g/㎟	1.47	1.86	1.94	2.48	2.79	4.26	5.19	8.37	12.17	22.48	40.30	132.50

健康眼の角膜覚（平均値） ※おおよその値は、下記の通り。

	10～20歳	30～40歳	50歳以上
角膜中心部	19mg以下	19mg以下	19mg以下
角膜周辺部（左右）	19mg	19～24mg	25mg
角膜周辺部（上部）	24mg	25mg	36mg
角膜周辺部（下部）	24mg	24mg	25～32mg

【使用上の注意】

1.一定の刺激を加える為、操作は緩徐に行い、刺激測定を一定にする。
2.ナイロン糸は一旦、折れ曲がった場合、毛力が変わる為ナイロン糸を交換する。
3.同一部位に対しては、連続的に測定を行わず、暫く間をおいて行う。
4.ナイロン糸が角膜面を滑走した場合、又は眼球が僅かでも動いた場合は、再びやり直す。
5.検査中、角膜が乾燥しない様に、適当に瞬目させる。
6.本品及び患者に異常があった時は、使用を中止し適切な処置を講じること。
7.ナイロン糸の消毒は70%エチルアルコール、又はヒビテンアルコールで消毒する。
8.上記8.の消毒では、感染等の恐れがある時は、糸を交換する。

【保管方法及び有効期間等】

1.常温、常湿、埃の少ないところに保管すること。
（濡れた状態で保管しないこと。）
2.ナイロン糸は、悪くなったら交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1.金属部分は、アルコール等を含ませたガーゼ等で軽く拭く。ナイロン糸は、70%エチルアルコール、又はヒビテンアルコールで消毒する。
2.本品に故障、破損等あった場合は、修理に出すこと。

【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〉
株式会社アマネセール
〒950-0911
新潟県新潟市中央区笹口1丁目18番地9 サンセーヌA
Tel: 025-383-8240、Fax: 025-383-8244
E-mail: amanecer@futuro.co.jp