

** 2026 年 8 月 (第 10 版)
* 2018 年 3 月 (第 9 版)

認証番号 222AGBZX00284000
* 認証番号 227AFBZX00085000
認証番号 21400BZZ00237000

機械器具 1 2 理学診療用器具
管理医療機器 超音波式角膜厚さ計 16330012

特定保守管理医療機器 「角膜厚測定装置 SP-100」の付属品

* 管理医療機器 眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置 16330032
* (超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置 16330042)

* 特定保守管理医療機器 「超音波画像診断・眼軸長・角膜厚測定装置 UD-800」の付属品

管理医療機器 超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置 16330042

特定保守管理医療機器 「眼軸長・角膜厚測定装置 AL-3000」の付属品

** 角膜厚プローブ AL-2020

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・角膜厚プローブは高圧蒸気滅菌禁止[設計保証外]
- ・未消毒の角膜厚プローブの使用禁止[感染防止]
- ・接眼部に傷の付いた角膜厚プローブの使用禁止[被検者の眼を傷つけるおそれがあるため]
- ・眼科以外の用途には使用しないこと[眼科専用]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件・輸送条件 (梱包状態)
周囲温度範囲 : $-20 \sim +50^{\circ}\text{C}$
相対湿度範囲 : $45 \sim 85\%$
2. 耐用期間
正規の保守点検を行った場合に限り 8 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
 - (1) 洗浄
角膜厚プローブの先端を消毒用のエタノールを含ませた脱脂綿で拭き取ったのち水拭きします。
 - * (2) 消毒
角膜厚プローブの先端から 10 mm 以内の範囲を消毒用エタノールまたは 0.5% 次亜塩素酸ナトリウム水溶液による拭き取りもしくは浸漬消毒をします。
消毒後は精製水などで薬液が残らないように洗い流し、十分に乾燥させてください。
 - (3) 滅菌
EOG 滅菌後角膜厚プローブは 7 時間以上、経過したものを使用します。
EOG 滅菌は下記条件に従うこと。
 - ・EOG ガス : エチレンオキシドガス 2.0%、炭酸ガス 80% の混合ガス
 - ・滅菌温度 : $50 \pm 5^{\circ}\text{C}$
 - ・滅菌ガス圧力 : $(9.8 \pm 0.98) \times 10^4 \text{ Pa}$
 - ・滅菌時間 : 5 ± 1 時間
 - ・エアレーション : 連続 10 時間以上
2. 業者による保守点検
必要に応じ、1 年間に 1 回もしくは 2 回、弊社等医療機器修理業者による保守点検を受けてください。点検内容は、弊社からの「点検リスト」を参照してください。
3. 保守点検等の返却
角膜厚プローブを (株) トーメーコーポレーションへ、保守、点検等のために返却する前に、上記 1. の消毒後、返却してください。

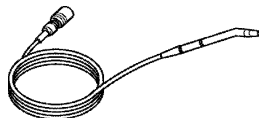
**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>
株式会社 トーメーコーポレーション
愛知県名古屋市中区則武新町二丁目 11 番 33 号
TEL (052) 581-5321

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 角膜厚プローブ
- (2) 収納ケース (付属品)
- (3) 保護キャップ (付属品)
- (4) テストピース (付属品)



2. 原理

角膜厚プローブの振動子へ電気パルスを送り、発生した超音波パルス信号が先端の収束レンズを介して眼球に伝播します。伝播した超音波パルス信号は角膜後面で反射が起こり、その超音波反射エコーが同一の振動子で受波され電気信号に変換され、測定装置へ送られます。

【使用目的又は効果】

超音波を用いて角膜の厚さを測定し、情報を診断のために提供すること。

【使用方法等】

(使用前)

眼球に触れる部分のプローブ先端部については、あらかじめ消毒、滅菌されているものを使用します。 (【保守・点検に係る事項】1. 使用者による保守点検の「消毒」、「滅菌」の項を参照のこと。)

(使用方法)

1. 角膜厚プローブを本体の角膜厚測定プローブ接続コネクタに接続します。
2. 本体の電源スイッチを ON にします。
3. 角膜厚プローブ先端部を眼球に当て、正しい角度に固定されると角膜の厚みが数値で液晶画面に表示されます。

(使用后)

角膜厚プローブは、【保守・点検に係る事項】1. 使用者による保守点検の「洗浄」「消毒」項に従って、洗浄、消毒をしてください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 取扱説明書に記載されている方法により消毒、滅菌すること。[記載以外の方法での消毒・滅菌は修復不能な故障の原因になるため]
- (2) 角膜厚測定では、測定状態や被測定眼の角膜の状態によって、測定精度は $\pm 5 \mu\text{m}$ を越える場合があります。角膜の病歴・術歴を把握したうえで、測定結果が疑わしい場合には再測定を行うか、他の検査を併用するなどして検査の見直しを行うこと。

<その他の注意>

- (1) 指定した装置以外に接続しないこと。[故障の原因の回避]

取扱説明書を必ずご参照ください