

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置 (16330032)
(超音波式角膜厚さ計 (16330012))

US-4000 エコースキャン (B モードモデル)

特定保守管理医療機器

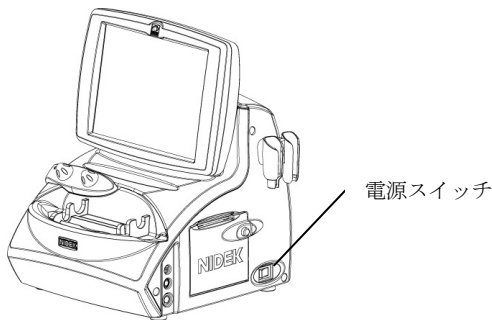
【禁忌・禁止】

使用方法

各探触子(プローブ)について

探触子(プローブ)で被検者の角膜を強く押さえないこと。[測定値が安定しないばかりか、眼球を損傷する恐れがある。]

*【形状・構造及び原理等】



1.構成

各構成部品は単体又は任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

本体、画像診断用探触子(接続コードを含む)、着脱電源コード、フットスイッチ、タッチペン、受け皿

オプション

探触子スタンド、眼軸長測定用探触子、角膜厚測定用探触子(ストレートタイプ、45°、および 45° 先端脱着タイプ)、眼軸長測定用テストピース、角膜厚測定用テストピース

2.体に接触する部分の組成

本体

ノブ 1、ノブ 2: ABS 樹脂

プリンタカバー開扉ボタン: ABS 樹脂

眼軸長測定用探触子

先端部: ポリスチレン樹脂、保持部: ポリアセタール樹脂

画像診断用探触子

先端部: ポリメチルペンテン、保持部: ポリアセタール樹脂

角膜厚測定用探触子

(ストレートタイプ、45° タイプおよび 45° 先端脱着タイプ)

先端部: ポリスチレン樹脂、保持部: ポリアセタール樹脂

探触子スタンド

額当て: フッ素樹脂、顎載せ台: ABS 樹脂

顎載せ台上下動ノブ: アルミニウム、合成ゴム

ジョイスティック: アルミニウム、合成ゴム

目隠し: ポリ塩化ビニル樹脂

タッチペン

ABS 樹脂、ポリエステルエラストマー

3.電氣的定格

電源: AC100V、50/60Hz、70VA

4.機器の分類

*電撃に対する保護: クラス I の ME 機器

装着部: B 形装着部

電磁両立性規格への適合

*EMC 規格 IEC60601-1-2:2014 に適合している。

5.寸法及び質量

本体 寸法: 300mm(W)×285mm(D)×330mm(H)

質量: 8.5kg

6.作動・動作原理

入力部からの設定に基づき処理部より探触子に対して電圧パルスを加えると、探触子内の振動子が振動して超音波が発せられる。超音波は高周波であるため、水中あるいは水と類似した媒質では直進性が高く、また音響インピーダンス(媒質の密度×媒質中の音速)の異なる境界線においては反射・屈折現象を起こし、反射波と透過波に分離する。

従って、超音波の最終射出端である探触子から角膜に超音波を発振すれば、超音波は角膜前面及び後面、前房と水晶体、水晶体と硝子体、硝子体と網膜の眼球各境界面で反射し、再び探触子に戻る。以上のように探触子から超音波が発振してから、上記各境界面で反射され、再び探触子に戻るまでの時間及び超音波エコーを計測し、それぞれの機能に応じた処理を行うことによって、眼球内及びその周辺部の画像描出及び眼球内各組織の測長を行う。画像及び測定結果は、表示部に表示及び印字部より出力される。

【使用目的又は効果】

超音波を用いて眼球内及びその周辺の形状、性状および動態を可視化し、画像情報を診断のために提供し、また超音波を用いて眼軸長および角膜の厚さを測定し、情報を診断のために提供する。

**【使用方法等】

1.環境条件

温度: +10~+35℃

湿度: 30~90%(結露無きこと)

2.使用方法(操作方法)

基本的な操作は以下の流れとなります。

<準備>

- 1) 電源コードを確実にコンセントに接続します。
- 2) フットスイッチをフットスイッチ用コネクタに接続します。

** 3) 消毒済みの探触子(プローブ)を接続します。

(画像診断用探触子は接続コードを接続してからコネクタに接続します。)

4) 本体の電源スイッチを ON にします。

5) 使用前点検をします。

6) 検者、被検者データのを入力をします。

以降は、目的に合わせた操作となります。

<眼軸長測定の場合>

- 1) 点眼麻酔にて被検眼の角膜知覚除去をしてください。

(必要に応じて、各探触子(プローブ)先端に角膜保護剤を少量塗布します。)

取扱説明書を必ずご参照ください。

US-4000 エコースキャン (B モードモデル) 添付文書
14610-P947-D7

- 2) モードスイッチのBIOを押し、眼軸長測定画面に切り替えます。
- 3) 次の測定条件を所定のスイッチにて設定します。
測定眼(右/左) : 左右眼スイッチ
測定眼の状態(有水晶体眼/無水晶体眼/眼内レンズ挿入眼) : 測定眼スイッチ
測定方法(マニュアル/スピーディ/セミオート/オート) : 測定モードスイッチ
- 4) 必要に応じて、検出レベルスイッチにて、眼内各部測定値の自動判別の閾値を切り替えます。
- 5) 被検眼の角膜中央に探触子(プローブ)を軽く接触させます。
- 6) 測定スイッチを押す/フットスイッチを踏むと測定が開始されます。
- 7) マニュアルモードでは、再度測定スイッチを押す/フットスイッチを踏むと測定値が固定されます。オートモードでは自動的に測定値が固定されます。セミオートモードでは検者による測定開始判定(測定スイッチを押す/フットスイッチを踏む)とサンプリングが開始されます。
- 8) マニュアルモードでは、測定を10回行くと、測定が終了します。

<眼内レンズ屈折力の計算の場合>

- 1) BIO/IOL 選択スイッチを押し、IOL 計算画面に切り替えます。
- 2) 次の計算条件を所定のスイッチにて設定します。
計算式 : IOL 計算スイッチ
- 3) IOL1〜3スイッチで眼内レンズの型を選択します。
- 4) 次の計算データを所定のスイッチにて入力します。
眼軸長 : 眼軸長スイッチ
角膜屈折力/角膜曲率半径 : R1、2スイッチ
術後目標屈折力 : 希望屈折力スイッチ
- 5) 以上、条件の設定及びデータの入力が終了すると、計算結果が表示されます。

<画像診断の場合>

- 1) 眼に超音波ゲルを塗布します。
- 2) モードスイッチのBを押し、画像診断画面に切り替えます。
- 3) 次の測定条件を所定のスイッチにて設定します。
走査角度 : プローブアングルスイッチ
対象眼(右/左) : 左右眼スイッチ
測定深度 : 深度スイッチ
- 4) プローブアングルに従って、探触子を被検眼の眼に軽く接触させます。
- 5) 測定スイッチを押す/フットスイッチを踏むと画像が表示されます。
- 6) 測定スイッチを押す/フットスイッチを踏むと画像を停止します。

<角膜厚測定の場合>

- 1) 点眼麻酔にて被検眼の角膜知覚除去をします。
(必要に応じて、各探触子(プローブ)先端に角膜保護剤を少量塗布します。)
- 2) モードスイッチのPACHY を押し、角膜厚測定画面に切り替えます。
- 3) 次の測定条件を所定のスイッチにて設定します。
対象眼(右/左) : 測定眼スイッチ
測定位置 : マップスイッチ
BIAS 方法 : バイアススイッチ、バイアス値スイッチ
- 4) 被検眼角膜の測定位置に従って、探触子を被検眼の角膜に軽

く接触させます。

- 5) 測定スイッチを押す/フットスイッチを踏むと測定が開始されます。
 - 6) フットスイッチの切替え(Print)スイッチを踏むと位置表示が変わり、以後の測定値は次の記憶領域に記憶されます。
 - 7) 測定点を移動しながら順次測定をします。
- 以上が片眼測定の基本的な操作方法であり、必要に応じて再測定あるいはもう片眼の測定をします。
- 繰り返し測定する(被検者が異なる)場合は、各探触子(プローブ)の角膜接触部を消毒してください。([**保守・点検に係る事項**]の2.消毒の項を参照のこと。)

<測定・計算結果の出力>

- ・測定・計算結果のプリントアウトあるいは外部装置への転送は、プリントスイッチにて行います。

<終了>

- 1) 本体の電源スイッチをOFFにします。
- 2) 使用後の操作。 ([**使用上の注意**]の1.重要な基本的注意(2)各探触子(プローブ)の取り扱い、[**保管方法及び有効期間等**]及び[**保守・点検に係る事項**]の1.クリーニング、2.消毒の項を参照のこと。)
- 3) 電源コードをコンセントから外します。
- 4) 次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。[添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]
- ・生命維持装置等の被検者の生命/治療結果に重大な影響を与える装置、及び微小信号を扱う検査/治療装置を同室内で使用しないこと。

*【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ・測定に先立ち、検査の目的、方法について被検者に十分説明すること。
- ・測定中は不用意に目を動かさないように、被検者に指示すること。
- ・眼軸長測定の際は、測定値のバラツキ具合や波形形状から測定結果の有用性の確認を充分行い、正しく測定されていないと思われる場合は、再測定や他の検査結果から見直しを行うこと。
[誤った測定値によるIOL屈折力計算結果が眼内レンズの選定に使用された場合、再手術につながる恐れがある。]
- ・本装置のIOL屈折力計算式を用いる際は、使用するIOL屈折力計算式の特徴を理解の上、白内障術式や他の検査結果とも照らし合わせた判断に基づき、算出した値を眼内レンズの選定に採用すること。
- ・音速値は適切な数値で測定を行うこと。[眼軸長や角膜厚が正確に測定できない恐れがある。]
- ・本装置の眼圧補正機能を使用する際は、補正係数1および補正係数2をあらかじめ適切に設定のうえ使用すること。
- ・本装置はプリンター用紙に感熱紙を使用しているので、印字結果を保存する場合はコピーをとって保存すること。[感熱紙は経年劣化により印字の判読が困難になる場合がある。]

- ・誤動作を生じる可能性があるため、他の装置と近接させて使用する、または積み重ねて装置を使用することを避けること。そのような使

取扱説明書を必ずご参照ください。

US-4000 エコースキャン (B モードモデル) 添付文書
14610-P947-D7

用が必要な場合は、装置および他の装置が正常に動作することを確認すること。

- *・指定されたもの以外と装置を組み合わせて使用しないこと。[電磁エミッションが増加または電磁イミュニティが減少し、誤動作を引き起こす可能性がある。]
- *・強い静電気や電磁波にさらされない場所で使用すること。また、携帯形 RF 通信機器（アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む）を、装置のあらゆる部分から 30cm よりも近づけないこと。[誤作動や装置の性能が低下する原因になる。]
- *・患者環境内では JIS T0601-1 (IEC 60601-1) に適合した機器を使用すること。JIS T0601-1 (IEC 60601-1) 非適合の機器は、患者環境外に設置するのと共に、汎用情報端末機器の場合は、JIS C6950-1 (IEC 60950-1 または IEC 62368-1) に適合する電源を持つ機器を使用し、それ以外の機器の場合は、患者環境内の機器との間を JIS T0601-1 (IEC 60601-1) に適合する分離装置で分離して使用すること。

(1)眼軸長測定用探触子(プローブ)の取り扱い

- ・被検者が眼軸長測定用探触子(プローブ)の固視灯を固視していることを確認すること。

(2)各探触子(プローブ)の取り扱い

- ・探触子(プローブ)で被検者の角膜を強く押さえないこと。
- ・眼軸長測定用／画像診断用／角膜厚測定用いずれの探触子も、用途に合った探触子を使用すること。
- ・各被検者の測定前に、探触子(プローブ)の角膜接触部にキズ、カケが無いこと、接続コードにキズが無いこと、コネクタの緩みが無いことを確認すること。[測定値が安定しないばかりか、眼球を損傷する恐れがある。]
- ・折損、曲がり等の原因となり得るので必要以上の力(応力)を加えないこと。
- ・探触子(プローブ)の脱着時は、必ずコネクタのハウジングを持って行うこと。
- ・探触子の角膜接触部を何かにぶつけないこと。
- ・強い衝撃を与えないこと。
- ・コード部の取り回しには十分注意すること。
- ・装置の使用中で探触子を使用しないときは、探触子ホルダーに立てておくこと。
- **・長期間使用しない場合は、付属の保護キャップを被せ、専用ケースに入れて保管すること。[探触子を損傷(断線等)する恐れがある。]**
- ・角膜に探触子(プローブ)が接触した状態で探触子(プローブ)を移動させないこと。[角膜上皮が傷つく恐れがある。]

2.不具合・有害事象

可能性のある有害事象として、次のものがある。

有害事象

- ・**瞼や眼球の損傷**
探触子(プローブ)で被検者の角膜を強く押さえないこと。
探触子(プローブ)先端の接触面にキズ、カケがある場合、使用しないこと。[角膜を強く押さえずたり、探触子(プローブ)先端の接触面にキズ、カケがある場合、瞼や眼球を損傷する恐れがある。]

3.移動及び設置等の注意

- ・装置本体のカバーにある通風口を塞がないように設置すること。
- ・振動、衝撃が加わらず、傾斜の無い安定した場所に設置するこ

と。

- ・直射日光、紫外線の当たらない場所に設置すること。
- ・水のかからない場所に設置すること。
- ・空気中に塩分、イオウ分、多量のコホリを含んでいない場所に設置すること。
- *・電源プラグをコンセントから抜くときは、装置の電源スイッチを OFF にした後、コードを持たず、必ず先端のプラグを持って抜くこと。[コード内の芯線の断線により、感電、ショート、火災等の原因になる。]
- *・本装置を JIS T0601-1(IEC60601-1)未対応のパーソナルコンピュータ (IEC60950-1 認証されたクラス II 構造の AC アダプタを採用しているパーソナルコンピュータを除く) に接続する場合、電源は絶縁トランスを介すること。
- *・LAN ポートから医療施設のネットワーク経由でコンピュータなどの周辺機器に接続させる場合には、医用電気機器とネットワークデバイス (HUB 等) の間およびネットワークデバイスと他の電気機器の間に絶縁トランスを挿入/接続すること。[ネットワークに接続される他の電気機器の種類や数によっては、感電の恐れや電気機器の誤動作/故障の恐れがある。]
- *・装置の移動及び運搬時は、探触子(プローブ)を本体から外し、保護キャップを被せ、専用ケースに収納すること。[探触子を破損する恐れがある。]
- *・装置の運搬時は、電源コードを装置に付けたまま引きずらないこと。[コードを引っ掛けたり踏みつけたりすると、装置を落下させて、怪我及び故障になる恐れがある。]
- *・装置にホコリが溜まらないようにダストカバーを被せること。
- ・装置の電源供給には、テーブルタップまたは延長ケーブルを使用しないこと。 [電気の安全性が低下する恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

- 温度 : -10~+55℃
- 湿度 : 10~95%(結露なきこと)

2.耐用期間

新規購入日から 8 年 (自己認証による)

3.貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
- ・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
- ・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・空気中に塩分、イオウ分、多量のコホリを含む場所には保管しないこと。
- ・振動、衝撃が加わらず、傾斜の無い安定した場所に保管すること。
- ・結露させないこと。

****【保守・点検に係る事項】**

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1. クリーニング

- **詳細は取扱説明書の「5.6 超音波プローブの洗浄・消毒」を参照のこと。**
- ・探触子(プローブ)は超音波洗浄をしないこと。[探触子 (プローブ) を破損する恐れがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

US-4000 エコースキャン (B モードモデル) 添付文書
14610-P947-D7

2.消毒

- ・消毒対象：探触子(プローブ)
- ・汚れ、付着物がある場合には、消毒前に洗浄(クリーニング)すること。
- ・各被検者の測定毎に、探触子(プローブ)の先端を消毒すること。
[消毒しない場合、角膜が何らかの病気に感染する恐れがある。]
- ・**詳細は取扱説明書の「5.6 超音波プローブの洗浄・消毒」を参照のこと。
- ・探触子(プローブ)は高圧蒸気滅菌、EOG 滅菌をしないこと。
[探触子(プローブ)を破損する恐れがある。]

3.保守・点検

- ・装置の起動時は、毎回使用前点検を行うこと。
- ・装置は6ヶ月に1回、外観、機能、性能について点検すること。
詳細については付属の取扱説明書【序章】を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検できない場合は、(株)ニデックで受託することができる。
- ・ヒューズ、プリンター用紙交換の詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。
- ・探触子(プローブ)は使用后、クリーニング及び消毒、必要に応じて高水準消毒すること。
- ・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れず、(株)ニデック又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使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・耐用期間を超えて装置を使用しないこと。[適切な保守点検の上でも、装置の信頼性・安全性が目標値を維持できなくなる場合がある。]
- ・装置を修理またはメンテナンスのため(株)ニデックまで返却する場合、消毒のため装置の外観(特に被検者が触れる部分)を消毒用アルコールを染み込ませた布で拭くこと。

【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 ニデック
電話番号：0533-67-6151(代)