

特定保守管理医療機器 **眼軸長・角膜厚測定装置 AL-4000**

【禁忌・禁止】

- ・プローブ先端を消毒せずに使用しないこと。
 - ・一度使用したイマージョンアタッチメント、ディスポチップを再使用しないこと。[感染予防のため]
 - ・接眼部に傷の付いた測定プローブを使用しないこと。
 - ・眼科以外の用途には使用しないこと。
- [本装置は眼科専用の診断・計測装置です]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

各構成部品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。



<基本構成>

- (1) 本体
- (2) AC アダプター
- (3) AC コード
- (4) 眼軸長テストピース
- (5) フットスイッチ
- (6) 眼軸長プローブ
- (7) イマージョンアタッチメント
- (8) プローブスリーブ
- (9) プローブホルダー(大)
- (10) USB ケーブル

<オプション>

- (1) 角膜厚プローブ（アングルタイプ）
 - (2) 角膜厚プローブ（ディスポチップ用マルチタイプ）
 - (3) ディスポチップ
 - (4) 角膜厚テストピース
 - (5) IOL 計算ユニット
2. 機器の分類
- (1) 電撃に対する保護の形式：
 - AC アダプター使用の本体：クラス II 機器
 - バッテリー使用の本体：内部電源機器
 - (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
 - B 型装着部を持つ機器

3. 電気的定格

AC アダプター使用時

- (1) 定格電圧：交流 100V
- (2) 電源周波数：50/60Hz
- (3) 定格消費電力：10VA

内蔵バッテリー使用時

- 公称電圧：直流 3.7V

4. 寸法及び重量

166mm(H) × 109mm(W) × 52mm(D)、470g

5. 原理

当該装置は、眼軸長を測定する眼軸長測定モード、角膜厚を測定する角膜厚モード、反射エコーを波形として表示する超音波式眼軸長・角膜厚測定装置です。

(眼軸長、角膜厚測定)

- (1) プローブの振動子へ電気パルス信号を送り、発生した超音波パルスが眼球内を伝播します。
- (2) 伝播した超音波パルスは角膜後面、水晶体前面、後面及び網膜部等の境界面で反射が起こり、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ます。
- (3) 電気信号に変換されたエコー信号をもとに、所要時間と組織内平均音速により各組織までの距離を算出した結果を液晶モニターに表示します。

<計算式>

距離 d = 組織内平均音速 × 往復所要時間 t/2

詳細は、「取扱説明書」をご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

超音波を用いて眼軸長や角膜の厚さを測定し、情報を診断の為に提供すること。

【品目仕様等】

眼軸長測定

音響作動周波数	: 10MHz ± 10%
測定精度	: ± 0.1mm
測定範囲	
眼軸長	: 13.00 ~ 45.00mm
前房深度	: 1.80 ~ 7.00mm
水晶体厚	: 2.00 ~ 6.00mm

角膜厚測定

音響作動周波数	: 20MHz ± 20%
測定精度	: ± 5μm
測定範囲	
角膜厚み	: 150 ~ 1500μm

【操作方法又は使用方法】

1. 使用前

- (1) 眼球に触れる部分の各プローブの先端部、アタッチメントなどについては、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」、「EOG 滅菌」「高圧蒸気滅菌」項を参照のこと。）
- (2) プローブ、フットスイッチ、電源コード、その他各種ケーブルを接続します。
- (3) 本体の電源スイッチを ON にします。
- (4) モードを選択します。

2. 使用方法

(1) 眼軸長測定の場合：

- (ア) 眼軸長プローブ先端部を眼球に当て、前房深度、水晶体厚、眼軸長を測定します。測定時には音が出ます。測定結果と A モード波形が表示されます。
- (イ) タッチパネルのキー操作により、キャリパー計測、IOL 計算を行います。
- (ウ) イマージョンアタッチメントを使用する場合は、眼軸長プローブの先端部に少量の角膜保護剤（例、一般に眼科で使用されているスコピゾル（医薬品）【特殊コンタクトレンズ角膜装着補助剤】）を塗布します。次に、イマージョンアタッチメント内にゲル状の角膜保護剤を気泡が入らないように充填させ、角膜保護剤がイマージョンアタッチメントから盛り上がる程度にします。それを角膜にあてがい角膜保護剤が角膜に接触するようにして測定します。

(2) 角膜厚測定の場合：

- (ア) 角膜厚プローブ先端部を眼球に当て正しい角度に固定し、角膜厚を測定します。測定時には音が出ます。
 - (イ) タッチパネルのキー操作により、バイアス値の計算を行います。
 - (ウ) ディスポチップを使用する場合は、角膜厚プローブ（ディスポチップ用マルチタイプ）先端部とディスポチップとの間に少量の角膜保護剤を塗布して、ディスポチップを取り付け測定します。
- (3) 取り込んだ波形の解析、被検者データの統計処理をします。
 - (4) 適宜データの保存、印刷、他の装置との送受信、データの管理をします。

3. 使用后

- (1) 本体の電源スイッチを OFF にし、AC コードをコンセントから抜きます。
- (2) 眼球に接触するものは、取扱説明書に従って、洗浄、消毒、滅菌をしてください。
- (3) イマージョンアタッチメント、ディスポチップは、使い捨てのため、再使用せず適切に廃棄処分してください。

詳細は、「取扱説明書」をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

取扱説明書を必ず参照下さい

- (1) 本装置は、使用する前に必ず取扱説明書の内容を理解した上で取り扱うこと。
 - (2) 本品の使用者は、医師及び医師の指示を受けた人だけに限定すること。本器の使用は、如何なる場合も医師の指示に基づいて行うこと。
 - (3) 各プローブを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]
 - (4) 角膜厚プローブ、イマージョンアタッチメント、ディスボチップは未滅菌品での出荷のため必要に応じて滅菌等を行ってください。
 - (5) 眼軸長測定では、必ず測定したデータの波形やバラツキなどを十分に検討し、測定結果が疑わしいと思われる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。誤った測定データを眼内レンズの選定に用いた場合、再手術の恐れがある。
 - (6) IOL パワー計算結果を眼内レンズの選定に用いる場合は、白内障手術の術式及び他の検査を含めた総合的な判断のうえで採用すること。
 - (7) 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 $\pm 5 \mu m$ を越える場合がある。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。
 - (8) ディスボチップは、交換するたびに校正を行うこと。
[各ディスボチップに対する感度を補正するため]
 - (9) 本装置および被検者に異常が発見された場合は、被検者に安全な状態で装置の作動を止めるなど、適切な措置を講じること。
 - (10) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと。
2. 相互作用
ノイズ発生源（モーター、レーザー手術装置等の機器類）が近くにある場合は、本装置からできる限り離すこと。[誤動作の防止]
3. その他の注意
- (1) 本装置を使用する前は、次の事項に注意すること。
 - ① スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、本装置が正確に作動することを確認すること。
 - ② 全てのコードの接続が、正確でかつ完全であることを確認すること。
 - ③ 装置の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
 - ④ 被検者に直接接触する部分を再点検すること。
 - ⑤ 本装置の日付設定が使用する日時と同じであることを確認すること。
 - (2) 本装置の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ① 本装置の上に液体の入ったビンなどを置かない。[感電や故障の原因になるため]
 - ② 新しい被検者を測定する前には、必ず本体の新患ボタンを押して前被検者の測定データを消去すること。消去しないで測定すると、前被検者の測定データが混入する場合がある。
 - ③ 本装置全般および被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ④ 本装置および被検者に異常が発見された場合には、被検者に安全な状態で本装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - ⑤ 本装置に被検者がふれることのないよう注意すること。
 - ⑥ 本装置に、発煙、異臭、異常音などが発生した場合は、ただちに電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いて、お買い求め先または㈱トーメーコーポレーションに連絡すること。
 - (3) 本装置の使用後は、次の事項に注意すること。
 - ① 本装置の上に液体の入ったビンなどを置かない。[感電や故障の原因になるため]
 - ② 本装置の清掃には、シンナーやベンジン・アセトンなどの有機溶剤は使用しない。
 - ③ 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- 詳細は、「取扱説明書」をご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
 - (1) 水や薬品のかからない場所に設置してください。
 - (2) 直射日光が当たる場所、高温・多湿の場所、ほこり・塩分・イオウ分を含んだ空気による悪影響を生じる恐れのない場所に設置してください。
 - (3) 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）のない安定した場所に設置してください。

- (4) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないでください。
 - (5) 測定プローブは洗浄したのち乾燥させ、保護キャップを被せて付属のプローブケースに入れて保管してください。
 - (6) しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず正常に動作することを確認してください。
2. 保管条件
- 周囲温度範囲 : $-20 \sim +50^{\circ}\text{C}$
 相対湿度範囲 : $45 \sim 85\%$
3. 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
 眼軸長プローブおよび角膜厚プローブの先端を消毒用エタノールを含ませた脱脂綿でふき取ったのち水拭きします。
 - (2) 消毒
 (眼軸長プローブ、角膜厚プローブの消毒)
 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。
 (イマージョンアタッチメント及びディスボチップの消毒)
 イマージョンアタッチメント、ディスボチップは全体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。
 - (2) EOG 滅菌
 (角膜厚プローブ、イマージョンアタッチメント、ディスボチップの滅菌)
 眼軸長プローブは EOG 滅菌しないでください。
 ディスボチップは、EOG 滅菌後プローブは 7 時間以上、ディスボチップは 6 日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 20%、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	
角膜厚プローブ	: 連続 10 時間以上
イマージョンアタッチメント	: 同上
ディスボチップ	: 30 分を 20 回 (各回の間に空気をを入れて換気を行います)
 - (3) 高圧蒸気滅菌
 (イマージョンアタッチメントの滅菌)
 イマージョンアタッチメントは、必要に応じて高圧蒸気滅菌をします。
 注: 上記以外は、高圧蒸気滅菌を絶対に行わないでください。
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。

【包装】

- 1 台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

<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
 <製造業者>
 株式会社トーメーコーポレーション