2017 年 08 月改訂第 3 版　(**印改訂)　　認証番号　：226AHBZX00019000
2015 年 12 月改訂第 2 版　(*印改訂)　　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装置　　JMDN　：　11389000

特定保守管理医療機器　超音波画像診断装置　B-Scan Plus

【警告】
- 感染防止のため、患者が変わるたびにプローブの消毒を行うこと。

【禁忌・禁止】
- 使用目的以外の用途に使用しないこと
- 以下の場所では使用しないこと。
  - 爆発の危険のあるところ。
  - 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン、又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ。
  - 湿気のあるところ。
- 機器の近くで携帯電話の使用はしないこと。電磁波障害により機器の誤作動の原因となりえる。
- 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コード外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下の構成品により構成される。
- 本体
- USB フットスイッチ
- Windows PC
- オプション品：
  - プリンタ



図 1　：外観図

2. 機能*

機能	仕様
音響作動周波数	12MHz/15MHz
最大超音波出力	
Ispta.3	0.379mW/㎟
Isppa.3	21.1W/㎠
MI	0.199
距離分解能	0.2mm
方位分解能	0.3mm
表示精度	
水平	±0.1mm
垂直	±0.1mm
計測精度	
距離	±10%
面積	±30%

3. 寸法：17.8cm×φ3.2cm

4. 重量：170g

5. 機器の分類
- 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部を持つ機器
- 作動モードによる分類：連続作動機器

6. 電気的定格
- 交流／直流の別：　直流
- 定格電源電圧：　5V
- 定格入力：　500mA

7. 原理

本装置は超音波の物質境界面での反射特性を利用して測定する。
超音波は伝播の過程で音響インピーダンスの変化する物質の境界面で反射がおこる。この反射の強度を検出する。
B モードは輝度（：Brightness）の略であり、測定した強度を輝度に変換して明暗で表示する。超音波ビームを複数送受信することによって 2 次元画像をつくる。
測定結果は PC により表示される。

【使用目的又は効果】

使用目的

超音波を用いて眼球内及びその周辺の形状、性状又は動態を可視化し、診断のための画像情報を提供すること。

【使用方法等】
- 起動
  - 全ての構成品が確実に接続されている事を確認する。
  - 必要に応じて、プリンタを接続する。
  - Windows PC の電源を ON にする。
  - アプリケーションを起動する。
  - エラーの表示がなく、正常に起動することを確認する。
- 測定前の準備
  - 新規患者の登録を行い、患者の氏名、患者 ID を入力する。
  - 本体の先端を消毒する。
  - 患者の角膜に表層麻酔を行う。
- 測定
  - 測定対象により測定条件を設定し、測定を行う。
  - 本体のスタートストップスイッチかフットスイッチによりスキャンの開始、停止が切り替えられる。
    -測定した結果は画面上に表示またはプリンタより出力が可能
- 測定の終了
  - PC の電源を OFF にする。

詳細な操作方法は取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意
- 操作者は、使用前に取扱説明書の内容を理解し、患者の安全に努めること。
- 取扱説明書に記載のある弊社が提供する構成部品以外は使用しないこと。
- 本体先端は、患者が変わるごとに消毒すること。
- その他消毒･滅菌に関しては CDC(米国疾病管理予防センター)等の最新のガイドラインを参照すること。
- 本装置は、眼疾患の発見及び治療を助けるための情報提供を目的としているため、各疾患の唯一の診断器具として使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. その他の注意

- *マルウェア（コンピュータウイルスやワームなど、感染したコンピュータに被害を与える悪意あるソフトウエア）の感染を防止するために、次の事項を守ること。
  - セキュリティ管理されていないネットワークに接続しないこと。
  - インターネットに接続しないこと。
  - メディア（DVD、CD など可搬記録媒体）使用前には、使用メディアがマルウェアに感染していないことを確認すること。
  - マルウェアに感染するおそれがある行為をしないこと。
  - 本システムで指定されている以外のソフトウェアをインストールしないこと。あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。また OS 及び OS に付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。さらに OS 及び本システムに付帯するアプリケーションソフトウェアを本システムの使用目的以外で使用しないこと。
  - 本ソフトウェアの使用にて生じた患者データなどの重要データの消失については保証できない。万が一の場合に備え、データのバックアップ等を考慮して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。
  - *水の被らない場所。
  - *気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所
  - 温度　：-20℃～＋60℃
  - 相対湿度　：15%～90%（結露不可）
  - 気圧　：500hPa～1060hPa

2. 耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：6 年（自己認証）
[保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持]

【保守・点検に係る事項】

点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書の【トラブルシューティング】章を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、当社テクニカルサービスに連絡すること。

*また、本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の点検を推奨する。

1. 使用者による保守点検事項

- 外装に瑕疵、変形などがないこと。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 各部に緩みなどがないこと。
- 本体にひび割れがないこと
- 本体のケーブル、コネクタの損傷がないこと
- システムエラーがなく起動すること
- 本装置から異音、異臭がしないこと。
- 画面上に適正な波形が表示されること。

何らかの問題が発生すると、システムエラーインフォメーションとして、操作画面にメッセージが表示される。アドバイスに従い、処理をすること。

2. 業者による保守点検事項

*12 ヶ月以内に各部清掃、機能点検、安全点検を行う。

日常のお手入れに関しては「取扱説明書」の「メンテナンス」を参照のこと。

【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：カールツァイスメディテック株式会社
電話　03-3355-0331
輸入先国：アメリカ
製造業者：Accutome, Inc.

取扱説明書を必ずご参照ください。