2018 年 3 月（第 1 版）（新記載要領に基づく作成）　　認証番号　第 227AFBZX00085000 号

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・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

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・プローブキャップメンブレン、イマージョンアタッチメントは再使用禁止。［感染防止］
・プローブキャップメンブレンは高圧蒸気滅菌禁止［設計保証外］
・アイカップは高圧蒸気滅菌およびＥＯＧ滅菌禁止［設計保証外］
・Ｂプローブ及び眼軸長プローブは高圧蒸気滅菌及びＥＯＧ滅菌禁止。［設計保証外］
・未消毒のプローブの使用禁止［感染防止］
・接眼部に傷のついたプローブの使用禁止
［被検者の目を傷つけるおそれがあるため］
・プローブの接眼部分の洗浄・消毒を拭き取りで行う際は、脱脂綿を使用し、強い力を接眼部に加えないようにしてください。
［プローブ先端部を傷つけないようにするため］
・眼科以外の用途には使用しないこと［眼科専用］

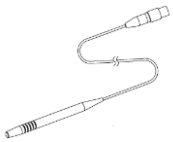
【形状・構造及び原理等】
１．構成
各構成品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。
本体
10MHz Ｂプローブ
電源コード
超音波ゲル
フットスイッチ

本体と 10MHz Ｂプローブ

40MHz UBM プローブ
プローブキャップメンブレン
シリンジ
アーム
アイカップ(S、M、L、LL)

40MHz UBM プローブ

眼軸長プローブ
眼軸長テストピース
イマージョンアタッチメント


眼軸長プローブ

角膜厚プローブ
角膜厚テストピース

角膜厚プローブ

２．機器の分類
（１）電撃に対する保護の形式による分類：
クラスⅠ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
（１）定格電圧　　：交流 100V
（２）電源周波数　：50/60Hz
（３）定格消費電力：120VA

４．寸法及び重量
310mm(W)×326mm(H) ×214mm(D)、6kg

５．原理
(Ｂモード)
10MHz Ｂプローブはメカニカルセクタースキャン方式の走査を行ないます。
以下にBモードの処理の流れを記します。

（１）10MHz Ｂ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信号が眼球内を伝播します。
（２）伝播した超音波パルス信号は眼球内の組織・異物等の境界部で反射が起こり、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）振動子の向きを変え順次超音波パルスの送受信・電気信号への変換を行ないます。
（４）電気信号に変換された一連のエコー信号群を極座標配列から直交座標配列に変換して、眼球の断層像として液晶モニターに表示します。
40MHz UBM プローブは振動子およびスキャン方法が異なりますが原理は同じです。

(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搬します。
（２）伝播した超音波パルスは水晶体前面、後面及び網膜部等の境界部で反射が起こり、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、A モード波形や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 v ×　往復所要時間 t/2

【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、性状または動態を可視化し、画像情報を診断のために提供し、若しくは超音波を用いて眼軸長や角膜厚を測定し、情報を診断のために提供すること。

【使用方法等】
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)　モード選択をします。

2.　使用方法
1)　Ｂモード画像診断の場合：
1.　本体のタッチパネルの FREEZE ボタンを押すかフットスイッチを踏んでスキャンを開始させます。
2.　10MHz プローブを被検者の眼瞼に当て、Ｂモード像を確認しながら各種設定及び本体のボリュームの調整を行います。
3.　再度、本体の FREEZE ボタンを押すかフットスイッチを踏んでスキャンを停止させます。
4.　40MHz UBM プローブの場合、プローブキャップメンブレンをプローブ先端部に装着します。装着後、プローブ内を精製水で満たします。40MHz UBM プローブを被検者の眼球に当てて検査を行います。

取扱説明書を必ずご参照下さい

アイカップを使用する場合は、被検者を仰臥位に寝かせてアイカップに生理食塩水を注ぎ込み、その中にプローブを浸して（水浸法）検査します。

2) 眼軸長測定の場合：
1. 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。
2. 本体の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。
3. 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をプローブに装着した後、イマージョンアタッチメントの先端部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。

3) 角膜厚測定の場合：
1. 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。
2. 本体の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。

4) 取り込んだ画像、波形またはデータの解析をします。
5) 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. 使用後
1) 本体の電源スイッチをOFFにし、電源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、プローブキャップメンブレンは、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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

（1）接眼部に傷の付いた測定プローブを使用しないこと。
（2）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］
（3）アイカップを使用する前に、接眼部に傷がないことを確認すること。
（4）アイカップを取扱説明書に記載されている方法により消毒すること。
（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±5um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。

＜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］

＜その他の注意＞

（1）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。
（2）Bモード診断時、プローブの印と画像の対応を確認し、プローブ方向を間違えないよう注意すること。
（3）Bモード画像に超音波特有のアーチファクトが発生する場合があるため、診断は他の検査を併用して多角的に判断すること。
（4）アームの使用時において、アームの途中部分(折りたたまれる部分)を持って操作しないこと。［指を挟み怪我をする原因となるため］

【保管方法及び有効期間等】

1．保管条件
周囲温度範囲　：　-20～+50℃
相対湿度範囲　：　45～85%
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】

＜使用者による保守点検＞

消毒

菌やウイルスの種類によって有効な薬剤が異なります。行政機関や学会などからの指針・論文・文献に基づき、適切な薬剤・浸漬時間を選定してください。

(10MHz Bプローブ、眼軸長プローブおよび角膜厚プローブの消毒)
プローブの先端から10mm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。

(アイカップ、イマージョンアタッチメントの消毒)
上記、アイカップなど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。

(プローブキャップメンブレンの消毒)
柔らかいアルコール綿でやさしく拭いてください。

・EOG滅菌

(プローブキャップメンブレン、角膜厚プローブ、イマージョンアタッチメントの滅菌)
プローブキャップメンブレンおよび角膜厚プローブは、EOG滅菌後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　エチレンオキサイドガス20%、炭酸ガス80%の混合ガス
・滅菌温度　50±5℃
・滅菌ガス圧力　$(9.8\pm0.98)\times10^4$ Pa
・滅菌時間　5±1時間
・エアレーション
プローブキャップメンブレン、角膜厚プローブ、イマージョンアタッチメント：連続10時間以上
注：眼軸長プローブ、アイカップは、EOG滅菌を行わないでください。

・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。

高圧蒸気滅菌は下記条件に従うこと。
・滅菌温度　121℃
・滅菌時間　30分
・乾燥時間　30分
注：イマージョンアタッチメント以外は、高圧蒸気滅菌を絶対に行わないでください。

＜業者による保守点検＞

弊社からの「点検リスト」に基づき、定期的な点検を行ってください。

【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

愛知県名古屋市西区則武新町二丁目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

［販売業者（販売店）］