

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 (JMDN コード : 16330032)
特定保守管理医療機器 **アイキューブ**

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・プローブ先端を消毒せずに使用しないこと [感染の恐れがある]。
- ・スキャンプローブ先端で角膜を圧迫しないこと [測定値が安定せず角膜を損傷する恐れがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

コンソール、モニター、10MHz B スキャンプローブ、40MHz B スキャンプローブ、診断用 A スキャンプローブ、バイオメトリー用 A スキャンプローブ、フットスイッチ、キーボード、マウス、コーンシールド (大人用/子供用)

オプション : プリンタ、カート、アイカップ、メンブレン

2. 寸法及び重量

装置本体寸法 : 390 mm×430 mm×170 mm

装置本体重量 : 9.4 kg

3. 電氣的定格

定格電圧	100 VAC 50/60Hz
消費電力	220 VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度	B 形装着部を持つ機器

5. 外観図



6. 原理

超音波断層映像を得るためにコンピュータ制御によりトランスデューサ (変換器) が作動し、超音波が発生する。発生した超音波は眼内の各組織に伝わり、その性質に応じた大きさの超音波の反射波 (エコー) を生じ変換器に戻ってくる。眼内の各組織にて反射し戻ってきた反射波 (エコー) は超音波を発生させた同じトランスデューサで検知され、超音波の強さに比例した電気パルスに変換される。装置は発生した超音波パルスに対する戻ってきた各反射波の遅れを測定し、超音波の伝搬スピードと照らし合わせて反射波を発生させた各組織の深度を測定し表示される。反射波の電気パルスの強さを振幅 (Amplitude) にて表示したものが A モードであり、反射波の電気パルスを輝度 (Brightness) 変調したものが B モードである。気体や骨などの組織は強く反射し像は白く表示される。流動体のような組織や媒質は少ない反射のため像は黒く表示される。

【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を測定し、情報を診断のために提供する。

【使用方法等】

1. 使用前の作業
 - (1) 取扱説明書に従ってプローブ、フットスイッチ等を接続する。
 - (2) 本装置の電源を投入する。
2. 被検者の準備
被検者に点眼麻酔を実施する。
3. B モード画像診断
 - (1) 被検者情報等を入力する。
 - (2) 観察部位に応じた装置設定を実施し、キーボード又はフットスイッチ操作により使用するプローブの動作を開始させる。
 - (3) 観察部位が正しくモニター上に表示されている時、キーボード又はフットスイッチ操作により画像を静止させる。
 - (4) 画像を確認した後、キーボード操作により画像を接続した市販のプリンタに出力するか、記録媒体等に保存する。
4. 眼軸長測定
 - (1) 被検者情報等を入力する。
 - (2) 測定対象眼に応じた装置設定を実施し、キーボード又はフットスイッチ操作により使用するプローブの動作を開始させる。
 - (3) プローブ先端を角膜中心に当てて眼軸長を測定する。
 - (4) キーボード又はフットスイッチ操作により画像を静止させる。
 - (5) 画像を確認した後、キーボード操作により画像を接続した市販のプリンタに出力するか、記録媒体等に保存する。
 - (6) 眼内レンズの屈折力計算を行う場合、必要なパラメータを入力する。
 - (7) 計算結果を確認した後、キーボード操作により測定値と計算結果を接続した市販のプリンタに出力するか、記録媒体等に保存する。
 - (8) 使用後の作業
 - (9) 装置の電源を切断する。
 - (10) 使用したプローブの先端は取扱説明書に従って清浄、消毒を行い、次の使用に備える。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 角膜上でのプローブ移動と超音波発振は最小限に抑えること。(角膜を損傷する恐れがあるため。)
- 2) プローブは、修復不能な故障の原因になるため、消毒以外による乾熱滅菌、オートクレーブ、EGO 滅菌は行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管場所の環境条件

下記条件にて保管すること。

周囲温度	-10～50℃
相対湿度	10～85% (結露なきこと)

[自己認証による]

2. 耐用年数

正規の保守点検を行った場合に限り、耐用年数 5 年

[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 消毒方法

- 使用したプローブの先端は清潔な流水で洗浄する。
- プローブの先端は使用前にアルコールまたはグルタラール製剤にて消毒。

2. 保守点検

少なくとも年に1回は、総合点検を実施すること。

点検を実施の際は、下記連絡先までお問い合わせください。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

選任製造販売業者： ルミバードメディカルジャパン株式会社

連絡先： 03-5859-0470

製造業者： Ellex Medical Pty Ltd.
(エレックス メディカル社)

国名： オーストラリア