

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 アイワン

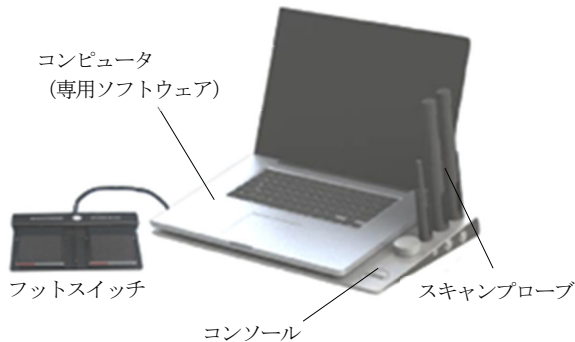
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・ スキャンプローブ先端及びシェル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]。
- ・ スキャンプローブを滅菌しないこと [機器が破損する恐れがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構成

本品は以下から構成される。

- 1) コンソール
- 2) コンピュータ (専用ソフトウェア)
- 3) スキャンプローブ
 - (1) A スキャンプローブ (診断用 8MHz)
 - (2) A スキャンプローブ (バイオメトリー用 10MHz)
 - (3) B スキャンプローブ (10MHz)
 - (4) B スキャンプローブ (40MHz)
- 4) シェル
 - (1) プラガーシェル
 - (2) 強膜シェル
- 5) フットスイッチ

3. 電気的定格

定格電圧	100 VAC 50/60Hz
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

4. 作動原理

専用ソフトウェアをインストールしたコンピュータの制御により、スキャンプローブ内のトランスデューサが作動し、超音波が発生する。発生した超音波は眼内組織に伝達され、その物性に応じた大きさの超音波の反射 (エコー) が生じる。発生したエコーは、超音波を発生させたトランスデューサにより検知され、その強さに比例したパルス信号に変換される。この反射波のパルス信号の強さを振幅 (Amplitude) にて表示したものが、A モードであり、反射波のパルス信号を輝度 (Brightness) 変調したものが B モードである。骨などの組織は強く反射し、その部分の像は白く表示され、その他の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、また、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. 使用前の準備

- 1) コンソールとスキャンプローブ、フットスイッチを接続する。
- 2) コンソール及びコンピュータの電源を投入し、専用ソフトウェアを起動する。

2. 使用中の操作

- 1) コンピュータを操作し、患者情報の入力や呼び出しを行う。
- 2) 患者に点眼麻酔を実施する。
- 3) B スキャンプローブ (10MHz) を使用する場合は、患者の角膜中心にスキャンプローブ先端を配置するか、患者の瞼上にスキャンプローブ先端を配置する。B スキャンプローブ (40MHz) を使用する場合は、付属品の強膜シェル又は汎用のプローブカバー (申請対象外) 上にスキャンプローブ先端を配置する。
- 4) A スキャンプローブ (診断用 8MHz)、A スキャンプローブ (バイオメトリー用 10MHz) を使用する場合は、患者の角膜中心にスキャンプローブ先端を配置する。A スキャンプローブ (バイオメトリー用 10MHz) を使用する場合は、付属品のプラガーシェルに配置してスキャンを行うことも可能である。
- 5) コンピュータ又はフットスイッチを操作してスキャンを開始する。
- 6) スキャンプローブを静止させる。観察部位が適切にコンピュータのモニタ上に表示されている場合、コンピュータ又はフットスイッチを操作して画像を取得し保存する。

3. 使用後の処置

- 1) 専用ソフトウェアを終了し、コンピュータ及びコンソールの電源を遮断する。
- 2) コンソールから、スキャンプローブ及びフットスイッチを取り外す。
- 3) コンソール及びフットスイッチは、水で希釈した洗剤により湿らせた布で清拭した後、乾燥させる。
- 4) スキャンプローブは以下の手順で清掃・消毒する。
 - ・ プローブ先端を滅菌水ですすぎ異物を除去する。
 - ・ スキャンプローブの筐体、ケーブルを酵素洗浄剤で湿らせた布で清拭する。
 - ・ プローブの先端 30 mm までを、1%の次亜塩素酸ナトリウム溶液に 10 分間浸漬して消毒する。
 - ・ プローブ先端を滅菌水で完全にすすいだ後、乾燥させる。
- 5) シェルは以下の手順で清掃・消毒する。
 - ・ 滅菌水ですすぎ異物を除去する。
 - ・ 酵素洗浄剤に 2 分間浸漬した後、再度滅菌水ですすぐ。
 - ・ 1%の次亜塩素酸ナトリウム溶液に 10 分間浸漬して消毒する。
 - ・ 滅菌水で完全にすすいだ後、乾燥させる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・ パーソナルコンピュータは患者環境内での使用を意図していない。測定中パーソナルコンピュータは患者環境外に設置すること。
- ・ 創傷に接触する危険性がある場合は、スキャンプローブ先端を滅菌カバーで包んで使用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 品は、EMC 規格に適合しているが、付近の機器の動作を妨げる可能性がある。この場合、本品の位置を変える等の緩和策を講じる必要がある。
- 2) スキャンプローブは繊細な機器なので、落下させたり衝撃を加えないこと。また、ケーブルを引っ張らないこと。保管中にコネクタ等がスキャンプローブ先端に接触しないように注意すること。スキャンプローブ先端やケーブルが損傷した場合、スキャンプローブ全体の交換が必要となる場合がある。
- 3) スキャンプローブのケーブルを引っ張ってコンソールからスキャンプローブを外さないこと。これにより、ケーブルに不必要な力が加わり、ケーブルが損傷する可能性がある。
- 4) フットスイッチを含むコンソールや周辺機器に液体を使用しないこと。

【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	- 10～55 ℃
相対湿度	10～85 % (結露なきこと)
気圧	70 ～ 106 kPa

[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】

- エチルアルコールやイソプロピルアルコールを使用して消毒しないこと。
- 1%の次亜塩素酸ナトリウム溶液以外を消毒液として使用すると、スキャンプローブが損傷する可能性がある。
- 清掃・消毒時はプローブ全体を水に浸さないこと。
- 較正不良のスキャンプローブを使用しないこと。
- 本品に他の機器に接近させて使用するか、または他の機器を積み重ねて使用しないこと。
- 作動不良のスキャンプローブを使用しないこと。

業者による保守点検事項

少なくとも年に 1 回は、総合点検を実施するようにしてください。

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