

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 **眼科用超音波画像診断装置 ABSolu**

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- プローブ先端及び、プラガーシンク、硬膜シェルを消毒せずに使用しないこと [感染の恐れがある]。
- 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]。
- プローブをオートクレーブ等で加熱しないこと [機器が破損する恐れがある]。
- プローブカバー、プラガーシンクのチューブを再使用しないこと [感染の恐れがある]。

【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) コンピュータ
- 2) コンピュータ専用ソフトウェア
 - (1) ABSolu B
 - (2) ABSolu S
- 3) プローブ

		種類		ABSolu B	ABSolu S
(1)	A プローブ	STD-Aプローブ	8 MHz	×	○
(2)		Biometryプローブ	11 MHz	○	○
(3)		Biometry Probeamプローブ	11 MHz	○	○
(4)	B プローブ	B15プローブ	15 MHz	○	○
(5)		B20Aプローブ	20 MHz	△	△
(6)		Linearプローブ	50 MHz	○	○

○: 対応 ×: 非対応 △: オプション

4) シェル

- (1) プラガーシンク
- (2) 強膜シェル
- (3) プローブカバー
- (4) リムーバブルウィンドウ

5) フットスイッチ

- (1) 有線フットスイッチ
- (2) ワイヤレスフットスイッチ

3. 電氣的定格

定格電圧	80-264VAC 47/63Hz
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 (本体及びBプローブ) BF型装着部を持つ機器 (Aプローブ)

4. 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、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。プローブより眼球内部に超音波を送信し、眼球内部の各組織から反射してきたエコーを受信する。角膜エコーから網膜エコーまでの時間を計測し、眼軸長を測定する。

【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. 使用前準備

- 1) コンピュータとプローブ、フットスイッチを接続する。
- 2) コンピュータの電源を入れ、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) B15又は、B20AプローブをBモードで使用する場合は、市販の超音波検査用ジェルを塗布した患者の眼上にプローブ先端を配置する。Linearプローブを使用する場合は、取扱説明書に従い付属品のリムーバブルウィンドウ、強膜シェル又はプローブカバーをプローブに装着し、患者の角膜に配置する。リムーバブルウィンドウを使用する際には患者の角膜に適切な保護剤を塗布し使用する。

B15又は、B20AプローブをBiometry Bモードで使用する場合は、適切な保護剤を塗布した患者の角膜中心にプローブ先端を配置する。付属品の硬膜シェルを使用する場合は、取扱説明書に従い装着する。

- 4) Biometryプローブ又は、Biometry Probeamプローブを使用する場合は、患者の角膜中心にプローブ先端を配置する。付属品のプラガーシンク又は硬膜シェルを使用する場合は、取扱説明書に従い装着する。

STD-Aプローブを使用する場合は、患者の角膜にプローブ先端を配置する。付属品の硬膜シェルを使用する場合は、取扱説明書に従い装着する。

- 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) 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際に、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) コンピュータを終了し、コンピュータの電源を遮断する。
- 2) コンピュータから、プローブ及びフットスイッチを取り外す。
- 3) コンピュータ、フットスイッチ、プローブ及び付属品は、取扱説明書に従い適切に消毒を行い、次の検査に備える。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 超音波エネルギーへの組織の曝露：本品は、眼科でのみ使用のため設計されている。システム制御は、出力エネルギーをその意図された目的のために指定されたパラメータ内に制限すること。
- 本品を胎児に使用しないこと。
- 機器の一部または機器との互換性があると指定されている医療用電気機器のみを接続すること。
- IEC60601-1 および IEC60950 規格に準拠するネットワークデバイスまたは USB アクセサリのみを使用すること。
- QUANTEL MEDICAL S.A.によって提供されていないが機器に接続されている場合（USB、ネットワークなどを介して）、漏れ電流の測定とチェックについて、新しい機器を設置した責任のある者が実行すること。：条項 16 IEC 60601-1
- 可燃性麻酔薬は使用しないこと。
- 富酸素雰囲気で使用しないこと。
- イソプロピルアルコールに強いアレルギーを示す患者に注意すること。
- 本品をインターネットに接続しないこと [ウイルスに感染する恐れがある]。
- プローブを外す前に、超音波ユニットを必ずオフにすること。
- プローブコネクタに液体をかけないこと。
- プローブは壊れやすいため、取り扱いに注意すること [硬い場所に落とすと破損する恐れがある]。
- プローブ先端及び硬膜シェルを消毒せずに使用しないこと [感染の恐れがあるため]。
- 本品の温度が 10° C 未満の場合：機器を開梱し、常温で少なくとも半日放置し、内部コンポーネントが徐々に温まるようにすること [機器の電源を入れると、重大な損傷を引き起こす可能性がある]。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境条件

下記条件にて使用すること。

周囲温度	10 ~ 35 °C
相対湿度	95 %を超えないこと（結露しないこと）

2. 保管場所の環境条件

下記条件にて使用すること。

周囲温度	-20 ~ 70 °C
相対湿度	95 %を超えないこと（結露しないこと）
気圧	70 ~ 106 kPa

3. 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. 使用者による保守点検事項

- 使用前、各洗浄及び消毒サイクルの後、プローブや接続ケーブルに損傷がないか確認すること。
- Linear プローブの校正を定期的に行うこと。
- 本品の詳細な保守・清掃・消毒は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

- 本体を掃除する前に、AC 電源を切断すること。
- プローブを洗浄するとき、B15 プローブ、B20A プローブ、および Linear プローブの先端を、消毒/検査液に最大 1.5cm の位置まで浸すこと。
- Linear プローブのトランスデューサは非常に壊れやすいため触れないこと。
- 機器本体やプローブの本体を清掃する際、研磨剤や溶剤を使用しないこと。可能であれば、すぐに汚れを拭き取ること。
- 画面を掃除するときは電源を切ること。
- システムの電源を切った後、毎回 AC 電源を切断すること。

- 本品を製造元の許可なくに開かないこと。また、本品を改造しないこと。
- QUANTEL MEDICAL S.A.によって提供された以外のソフトウェアをインストールしないこと [アンチウイルスソフトウェア等をインストールすることにより、本品のパフォーマンスが低下するため]。

2. 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こと。実施の際は、下記連絡先まで問い合わせのこと。

**【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： QUANTEL MEDICAL S.A.
(クァンテルメディカル社)
国名： フランス

取扱説明書を必ずご参照下さい。