

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）
（超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置（JMDN コード：16330042））

特定保守管理医療機器 眼科用超音波画像診断装置 Compact Touch2

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・プローブ先端及び、プラガーシク、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〕。
- ・プラガーシ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) Compact touch A
 - (2) Compact touch B
 - (3) Compact touch AB
- 3) プローブ

	タイプ	種類		Compact touch A	Compact touch B	Compact Touch AB
(1)	A	Biometry プローブ	11 MHz	○	×	○
(2)		Biometry Probeam プローブ	11 MHz	○	×	○
(3)		パキメトリー プローブ	20 MHz	○	○	○
(4)	B	B1 プローブ	15 MHz	×	○	○

○：対応 ×：非対応

4) シェル

- (1) プラガーシク
- (2) 強膜シェル

5) フットスイッチ

- (1) 有線フットスイッチ

3. 電気的定格

定格電圧	100～240VAC 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 (コンピュータ及び B プローブ) BF 型装着部を持つ機器 (A プローブ)

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、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、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、角膜エコーから網膜エコーまでの時間を計測し、眼軸長又は角膜厚さを測定する。反射波のパルス信号を輝度（Brightness）変調したものが B モードであり、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や角膜厚を測定し、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) B15 プローブを B モードで使用する場合は、患者の眼上に検査用ジェルを塗布し、プローブ先端を配置する。
B15 を Biometry B モードで使用する場合は、患者の角膜に検査用ジェルを塗布し、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。
- 3) 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。
- 4) パキメトリープローブを使用する場合は、患者に点眼麻酔を行い、プローブ先端を患者の角膜に配置する。
- 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。
- 4)

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＞

- 1) 超音波エネルギーへの組織の曝露：本品は、眼科でのみの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。
- 2) 本品を胎児に使用しないこと。
- 3) 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。
- 4) IEC 60601-1 および IEC 60950 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。
- 5) 新しい機器 (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- 第 3 版。
- 6) 可燃性麻酔薬は使用しないこと。
- 7) 富酸素雰囲気で使用しないこと。
- 8) 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。
- 9) 本品をインターネットに接続しないこと [ウィルスに感染する恐れがある]。
- 10) 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。
- 11) プローブコネクタに液体をかけないこと。
- 12) 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]。
- 13) 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]。
- 14) 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. 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	- 20 ~ 70 °C
相対湿度	95 %を超えないこと (結露なきこと)
気圧	70 ~ 106 kPa

[自己認証による]

2. 耐用年数

正規の保守点検を実施した場合に限り、耐用年数 5 年

[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 本品の詳細な保守・清掃・消毒については、取扱説明書を参照すること。
 - 各洗浄およ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。
 - 本体を掃除する前に、AC 電源を切断すること。
 - 機器本体やプローブの本体を清掃する際、研磨クリーナーを使用しないこと。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。
 - 5) 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 [アンチウィ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. 本品は電気的安全性を含め、専門業者の定期的な点検を受けること。

点検実施の際は、左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： QUANTEL MEDICAL S.A.
(クァンテル メディカル社)

国名： フランス