**2022年5月(第5版)
*2017年10月(第4版)
認証番号：221AGBZX00298000

機械器具　12　理学診療用器具
管理医療機器　　超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置　16330042

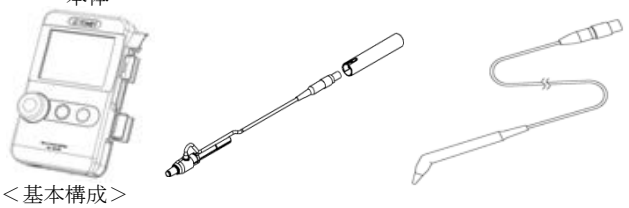
特定保守管理医療機器　眼軸長・角膜厚測定装置　ＡＬ－４０００

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・イマージョンアタッチメントは再使用禁止[感染防止]
・眼軸長プローブは高圧蒸気滅菌およびEOG滅菌禁止[設計保証外]
・未消毒の眼軸長プローブの使用禁止[感染防止]
・接眼部に傷の付いた眼軸長プローブおよび角膜厚プローブの使用禁止[被検者の眼を傷つけるおそれがあるため]
・眼軸長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、強い力を接眼部分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　　眼軸長プローブ　　角膜厚プローブ



＜基本構成＞
(1) 本体
(2) ACアダプター
(3) ACコード
(4) 眼軸長テストピース
(5) フットスイッチ
(6) 眼軸長プローブ
(7) イマージョンアタッチメント（再使用禁止）
(8) プローブスリーブ
(9) プローブホルダー(大)
(10) USBケーブル
＜オプション＞
(1) 角膜厚プローブ（アングルタイプ）
(2) 角膜厚テストピース
(3) IOL計算ユニット
２．機器の分類
(1) 電撃に対する保護の形式：
ACアダプター使用の本体　：クラスⅡ機器
バッテリー使用の本体　　：内部電源機器
(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
ACアダプター使用時
(1) 定格電圧　　：交流100V
(2) 電源周波数　：50/60Hz
(3) 定格消費電力：18VA
内蔵バッテリー使用時
公称電圧　　：直流3.7V
４．寸法及び重量
166mm(H)×109mm(W)×52mm(D)、470g
５．原理
当該装置は、眼軸長を測定する眼軸長測定モード、角膜厚を測定する角膜厚モード、反射エコーを波形として表示する超音波式眼軸長・角膜厚さ測定装置です。
（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播します。
(2) 伝播した超音波パルスは角膜後面、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、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　×　往復所要時間t/2

【使用目的又は効果】
超音波を用いて眼軸長や角膜の厚さを測定し、情報を診断の為に提供すること。

【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) モードを選択します。

２．使用方法
(1) 眼軸長測定の場合：
（ア）　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。
（イ）　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。
（ウ）　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内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。
(2) 角膜厚測定の場合：
（ア）　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。
（イ）　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。
(3) 取り込んだ波形の解析、被検者データの統計処理をします。
(4) 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、AC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) 角膜厚プローブ、イマージョンアタッチメントは未滅菌品での出荷のため必要に応じて滅菌等を行ってください。
(4) 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、再手術の恐れがあります。

取扱説明書を必ず参照下さい

(5) 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。
(6) 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±５μm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。
** (7) 音速値は適切な数値であることを確認して測定を行うこと。［不適切な音速値を用いた場合、眼軸長や角膜厚が正確に測定できないため］

＜相互作用＞
(1) 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。

【保管方法及び有効期間等】
１．保管条件・輸送条件（梱包状態）
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】
１．使用者による保守点検
(1) 洗浄
眼軸長プローブおよび角膜厚プローブの先端を消毒用エタノールを含ませた脱脂綿でふき取ったのち水拭きします。
(2) 消毒
（眼軸長プローブ、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。
（イマージョンアタッチメントの消毒）
イマージョンアタッチメント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。
(3) ＥＯＧ滅菌
（角膜厚プローブ、イマージョンアタッチメントの滅菌）
眼軸長プローブはEOG滅菌しないでください。
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±０．９８）×１０^{4} Pa
・滅菌時間　　５±１時間
・エアレーション
角膜厚プローブ　　：連続１０時間以上
イマージョンアタッチメント：同上
(4) 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。
注：上記以外は、高圧蒸気滅菌を絶対に行わないでください。
２．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）］

716-9091-0D