

機械器具 1 2 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 16330032
(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 **「超音波計測・診断システム UD-8000AB」の付属品**

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」の付属品**

**** 眼軸長プローブ AL-4010**

【禁忌・禁止】

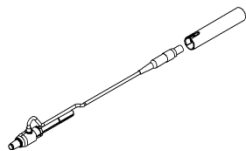
＜使用方法＞

- ・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

- (1) 眼軸長プローブ
- (2) 収納ケース (付属品)
- (3) 保護キャップ (付属品)
- (4) テストピース (付属品)



2. 原理

眼軸長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信号が眼球内を伝播します。伝播した超音波パルス信号は水晶体前面、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、測定装置へ送られます。

【使用目的又は効果】

超音波を用いて眼軸長を測定し、情報を診断の為に提供すること。

【使用方法等】

(使用前)

眼軸長プローブは、あらかじめ消毒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」項を参照のこと。)

(使用方法)

1. 眼軸長プローブを測定装置の眼軸長プローブコネクタに接続します。
2. 測定装置の電源スイッチをONにします。
3. 眼軸長プローブ先端部を眼球に当て、眼軸長を測定します。測定時には音が出ます。

(使用后)

【保守・点検に係る事項】1. 使用者による保守点検の「消毒」項を参照のこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 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。
- (2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと。
- (3) 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。

＜その他の注意＞

指定した装置以外に接続しないこと。[故障の原因の回避]

【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
消毒
眼軸長プローブの先端から 10 mm 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、湿気の少ない場所に保管します。
2. 業者による保守点検
必要に応じ、1 年間に 1 回もしくは 2 回、弊社等 医療機器修理業者による保守点検を受けてください。点検内容は、弊社からの「点検リスト」を参照してください。
3. 保守点検等の返却
眼軸長プローブを (株) トーメーコーポレーションへ、保守、点検等のために返却する前に、上記消毒後、返却してください。

**【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
愛知県名古屋市中区則武新町二丁目 11 番 33 号
TEL (052) 581-5321