

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 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

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装置 11389000
特定保守管理医療機器 「超音波画像診断装置 UD-8000」の付属品
60MHz UBM プローブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

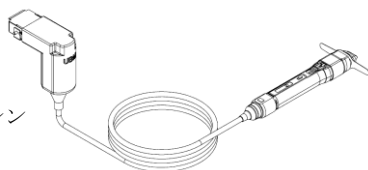
<使用方法>

- ・プローブキャップメンブレンは再使用禁止。[感染防止]
- ・プローブキャップメンブレンは高圧蒸気滅菌禁止[設計保証外]
- ・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) 60MHz UBM プローブ
- (2) 収納ケース
- (3) プローブキャップメンブレン



【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、若しくは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こと。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 眼球に触れる部分のプローブキャップメンブレンについては、あらかじめ消毒、滅菌されているものを使用します。
- 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) モード選択をします。

2. 使用方法

- 1) B モード画像診断：
 1. 本体のタッチパネルの FREEZE ボタンを押すかフットスイッチを踏んでスキャンを開始させます。
 2. 再度、本体の FREEZE ボタンを押すかフットスイッチを踏んでスキャンを停止させます。
 3. プローブキャップメンブレンはプローブ先端部に装着します。装着後、プローブ内を精製水で満たします。その後、被検者の眼球に当てて検査を行います。
- 2) 取り込んだ画像の解析をします。
- 3) 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。

【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) プローブキャップメンブレンを取扱説明書に記載されている方法により消毒または滅菌すること。[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]

<相互作用>

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。
- (2) B モード診断時、プローブの印と画像の対応を確認し、プローブ方向を間違えないよう注意すること。

- (3) B モード画像に超音波特有のアーチファクトが発生する場合があるため、診断は他の検査を併用して多角的に判断すること。
- (4) アームの使用時において、アームの途中部分(折りたたまれる部分)を持って操作しないこと。[指を挟み怪我をする原因となるため]

【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

菌やウイルスの種類によって有効な薬剤が異なります。行政機関や学会などからの指針・論文・文献に基づき、適切な薬剤・浸漬時間を選定してください。

(プローブキャップメンブレンの消毒)

柔らかいアルコール綿でやさしく拭いてください。

・EOG 滅菌

(プローブキャップメンブレンの滅菌)

プローブキャップメンブレンは、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 エチレンオキシドガス 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)×10⁴ Pa
- ・滅菌時間 5±1 時間
- ・エアレーション 連続 10 時間以上

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）]