** 2026年8月(第9版)
＊ 2024年7月(第8版)

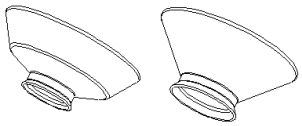
＊ 認証番号：305AFBZX00053000
認証番号：223AABZX00032000
認証番号：227AFBZX00085000
認証番号：222AGBZX00140000
認証番号：221AGBZX00275000
認証番号：222AGBZX00245000

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
＊ 特定保守管理医療機器　**「超音波画像診断・眼軸長測定装置　ＵＤ－９０００」**のオプション品
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」**のオプション品
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 **「超音波画像診断・眼軸長・角膜厚測定装置　ＵＤ－８００」**のオプション品
管理医療機器　眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置　16330032
特定保守管理医療機器 **「超音波画像診断装置　ＵＤ」**のオプション品
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」**のオプション品
特定保守管理医療機器 **「超音波画像診断装置　ＵＤ－１０００」**のオプション品

アイカップ

【禁忌・禁止】
・高圧蒸気滅菌およびＥＯＧ滅菌禁止［設計保証外］
・接眼部に傷の付いたアイカップの使用禁止［被検者の眼を傷つけるおそれがあるため］
・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）アイカップ
詳細は、「取扱説明書」の「各部の名称と機能」を参照してください。



２．寸法
Ｓサイズ　：接眼部φ１６．９mm
Ｍサイズ　：接眼部φ１８．７mm
Ｌサイズ　：接眼部φ２２．１mm
ＬＬサイズ：接眼部φ２４．２mm

＊ **【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、性状若しくは動態を可視化した画像情報又は眼軸長の測定情報を診断のために提供すること。

【操作方法等】
（使用前）
アイカップは、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「洗浄」「消毒」項を参照のこと。）
（使用方法）
被検者を仰臥位に寝かせ、アイカップを眼瞼または強膜にあてて生理食塩水を注ぎ込み、その中に高周波Ｂモードプローブを浸して（水浸法）検査します。
（使用後）
アイカップは、【保守・点検に係る事項】1. 使用者による保守点検の「洗浄」「消毒」項に従って、洗浄、消毒をしてください。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
（１）アイカップに注いだ生理食塩水の中に、気泡が入らないようにしてください。
＜その他の注意＞
（１）廃棄
廃棄する場合は、地方団体の法律、条令等に従って処分してください。

【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
１）アイカップの洗浄は、消毒用のエタノールを含ませた脱脂綿で拭き取った後、水拭きしてください。
２）洗浄後は、十分に水気を取り除いてください。
（２）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。
アイカップ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。

＊ **【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

取扱説明書を必ずご参照ください