

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
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」の付属品
眼軸長プローブ

【禁忌・禁止】

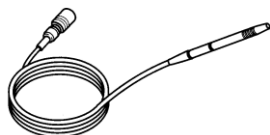
<使用方法>

- ・眼軸長プローブは高圧蒸気滅菌及びE.O.G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。

【使用方法等】

(使用前)

プローブの先端部については、あらかじめ消毒、滅菌されているものを使用します。

(使用方法)

1. 眼軸長プローブを本体の眼軸長プローブ接続コネクタに接続します。
2. 眼軸長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、正しい角度に固定されると測定値とAモード波形が液晶画面に表示されます。

(使用后)

眼軸長プローブの先端部は、取扱説明書に従って、洗浄、消毒、滅菌を行ってください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意事項>

- (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。

<その他の注意>

- (1) 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 : 20~85%

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) 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。

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。

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 1 番 3 3 号

TEL (052) 581-5321