

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

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

再使用禁止

** プローブキャップメンブレン UD-8080

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・再使用禁止[感染防止]
- ・高圧蒸気滅菌禁止[設計保証外]
- ・使用時において、プローブ内には精製水以外注入禁止。[故障の原因の回避]
- ・傷や穴のある本品の使用禁止[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]

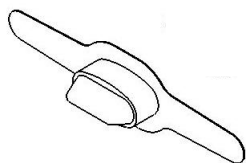
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) プローブキャップメンブレン

2. 寸法

14mm (H) × 80mm (D)



* 【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)

プローブキャップメンブレンは未滅菌品です。必要に応じて消毒、EOG 滅菌を行います。(【保守・点検に係る事項】1. 使用者による保守点検の「消毒」、「滅菌」項を参照のこと。)

(使用方法)

測定するには UBM プローブが必要です。プローブ先端にプローブキャップメンブレンを取付けてください。

プローブキャップメンブレンの取付け



- (1) プローブキャップメンブレンをプローブ先端部に装着します。
- (2) 装着後、リッドを矢印の方向に引くと精製水注入口のふたが開きチューブが出てきます。
- (3) チューブより精製水を気泡が入らないようにゆっくり注入し、プローブ内を精製水で満たします。注入した逆側のチューブに精製水が上がってくることを確認し、精製水注入口のふたを「カチッ」と音がするまでしっかり閉じます。

- (4) スライダーを移動すると、メンブレンキャップの圧力が調整できます。

(使用後)

プローブキャップメンブレンは、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) プローブキャップメンブレンを使用する前は、被検者に直接接触する部分を再点検すること。

<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]
- (2) プローブキャップメンブレンに強い力を加えないこと。[故障の原因の回避]
- (3) プローブキャップメンブレンに変色、変形が生じた場合は新しいものに取り換えること。
- (4) 廃棄は、各医療施設における輸血チューブ等の医療廃棄物と同様の方法で廃棄し、施設外における感染・環境への汚染が起きないようにしてください。

【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%

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

(1) 消毒

柔らかいアルコール綿でやさしく拭いてください。

(2) 滅菌

1) EOG 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

* 【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

取扱説明書を必ずご参照ください