

** 2026 年 8 月(第 11 版)
* 2024 年 7 月(第 10 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 221AGBZX00298000
認証番号 21400BZZ00237000

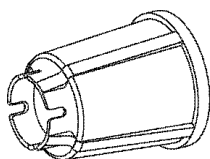
機械器具 1 2 理学診療用器具
* 管理医療機器 眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置 16330032
* 特定保守管理医療機器 「超音波画像診断・眼軸長測定装置 UD-9000」の付属品
管理医療機器 眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置 16330032
(超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置 16330042)
特定保守管理医療機器 「超音波計測・診断システム UD-8000AB」の付属品
管理医療機器 眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置 16330032
(超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置 16330042)
特定保守管理医療機器 「超音波画像診断・眼軸長・角膜厚測定装置 UD-800」の付属品
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
特定保守管理医療機器 「眼軸長・角膜厚測定装置 AL-3000」の付属品
再使用禁止 ** イマージョンアタッチメント UD-1040

【禁忌・禁止】

- ＜使用方法＞
- ・再使用禁止[感染防止]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
- (1) 本体



2. 体に接触する部分の組成
- シリコーン

* 【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)

イマージョンアタッチメントは未滅菌品です。必要に応じてEOG滅菌または高圧蒸気滅菌をします。(【保守・点検に係る事項】1. 使用者による保守点検の「滅菌」項を参照のこと。)

(使用方法)

1. 眼軸長プローブの先端部に、少量の角膜保護剤を塗布します。
2. イマージョンアタッチメントを眼軸長プローブに装着します。
3. イマージョンアタッチメント先端部にゲル状の角膜保護剤を気泡が入らないように充填させ、角膜保護剤がイマージョンアタッチメントから盛り上がる程度にします。
4. その状態で角膜にあてがい、角膜保護剤が角膜に接触するようにして測定します。

(使用後)

イマージョンアタッチメントは使い捨てのため、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) イマージョンアタッチメントは未滅菌状態で出荷されています。
- (2) イマージョンアタッチメントは、EOG滅菌または高圧蒸気滅菌をすることができます。
- (3) イマージョンアタッチメントを使用する場合は、イマージョンモードに設定すること。

＜その他の注意＞

- (1) 指定した装置以外に使用しないこと。[本品は指定した装置専用の付属品です]

【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

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。
イマージョンアタッチメント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。

- (2) 滅菌

- EOG滅菌

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

- 高圧蒸気滅菌

高圧蒸気滅菌は下記条件に従うこと。

- ・滅菌温度 121℃
- ・滅菌時間 30分
- ・乾燥時間 30分

取扱説明書を必ずご参照ください

注：イマージョンアタッチメント以外は、高圧蒸気滅菌を絶対に行わないでください。

* **【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

株式会社トーマコーポレーション

愛知県名古屋市区則武新町二丁目 1 1 番 3 3 号

TEL(052)581-5321