

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 JMDN コード:16330032
特定保守管理医療機器 **販売名:眼科用超音波画像診断装置 VuPad**

【禁忌・禁止】

作動中の 35MHz 又は 50MHz トランスデューサを被検眼に当てないこと。[角膜に重大な損傷を与える恐れがある]

***【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

- 本体
- A プローブ (10 MHz)
- B プローブ (20 MHz)
- UBM プローブ (35 MHz トランスデューサ、50 MHz トランスデューサ)
- パキメトリープローブ (20 MHz)
- フットスイッチ
- アイカップ
- パキメトリープローブ用テスター

2. 電氣的定格及び機器の分類

定格電源電圧	: AC 100V
定格電源周波数	: 50 / 60 Hz
電源入力	: 180 W
電撃に対する保護の形式による分類	: クラス II の ME 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	: BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	: IPX7 (プローブ)

3. 形状、構造



寸法: 338 (W) mm×51 (D) mm×203 (H) mm

4. 原材料

A プローブ : ポリスチレン
アイカップ : PMMA

5. 動作原理

超音波診断装置 :

超音波は、一般に高い周波数をもつ「人間の耳に聞こえない音」である。プローブ内の超音波振動から超音波パルスを発生させて発射すると、超音波は生体内に伝播し、音響インピーダンスの差がある境界(密度の異なる組織)で超音波は屈折、反射する。反射は音響インピーダンスの差に依存する。反射する超音波の大きさは、各組織の音響インピーダンスの差によって異なる。反射したエコーはプローブに戻り、電気信号に変換されて画像化する。

A モード :

超音波をプローブから一定方向に向けて発振する。角膜から網膜間の組織境界部からのエコーを受信し、エコーの強度(振幅: amplitude)を縦軸、時間(距離)を横軸としてグラフ表示する。

B モードおよび UBM :

超音波をプローブから一定の方向に往復させ、エコーを輝点として、エコーの振幅に応じた輝度(brightness)で眼球を二次元断層像として表示する。UBM は高周波の超音波を発振し、前眼部等の焦点の浅い組織を表示する。

パキメトリーモード:

超音波をプローブから放射し、角膜の前面と後面の表面で反射された超音波を受信することで角膜の厚さを測定する。

6. 動作保証条件

温度 : 5 ~ 40 °C
湿度 : 0 ~ 90 % (結露不可)

***【使用目的又は効果】**

本装置は、超音波を用いて眼球内及びその周辺の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供、若しくは超音波を用いて前房深度、水晶体、硝子体、眼軸長及び角膜厚を測定し、情報を診断のために提供する。

***【使用方法等】**

1. 検査前

- (1) 使用するプローブを手順に従い消毒し、本体に接続する。
- (2) 電源スイッチで電源を入れ、プログラムを立ち上げる。
- (3) 新規患者の場合はあらかじめ患者情報を入力し、登録済みの患者の場合は患者情報を呼び出す。

2. 検査

A モード:

- (1) A スキャンプログラムを起動する。A プローブの先端を水で浸し、キャリブレーターに押し付け、キャリブレーションを行う。
- (2) 検査眼、水浸法の使用有無、スキャンモード及び任意で眼内レンズの素材を設定する。
- (3) プローブを検査眼の角膜に対して垂直に当て、フットスイッチを踏むか、アイコンをタップしてスキャンを開始する。
- (4) 前房深度、水晶体厚、硝子体、眼軸長の測定値と A モード波形が表示されたら、フットスイッチを離すか、アイコンをタップしてスキャンを終了する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

B モード:

- (1) 使用する B プローブの周波数を選択する。
- (2) B プローブを検査眼の眼瞼に当て、フットスイッチを踏むか、アイコンをタップしてスキャンを開始する。
- (3) 眼球内及びその周辺の二次元断層像が表示されたら、フットスイッチを離すか、アイコンをタップしてスキャンを終了する。

UBM モード:

- (1) 使用するプローブの周波数を選択する。
- (2) アイカップを瞼裂に入れ、生理食塩水を注ぐ。
- (3) UBM トランスデューサを取り付けた UBM プローブを生理食塩水の中に入れ、フットスイッチを踏むか、アイコンをタップしてスキャンを開始する。
- (4) 眼球内及びその周辺の二次元断層像が表示されたら、フットスイッチを離すか、アイコンをタップしてスキャンを終了する。

パキメトリーモード:

- (1) パキメトリーモードを選択する。
- (2) 検査眼を設定する。
- (3) パフォームプローブテストを行い、正常であることを確認する。
- (4) 測定位置(9 か所の位置指定が可能)及び測定回数(最大 5 測定)を設定する。 ※ただし、測定位置は 1 か所ずつ。
- (5) パキメトリープローブを検査眼の角膜に対して垂直に当て、フットスイッチを踏むか、アイコンをタップしてスキャンを開始する。
- (6) 測定した角膜位置に各測定値が表示されたら、フットスイッチを離すか、アイコンをタップしてスキャンを終了する。

3. 検査後

- (1) 電源スイッチで電源を切り、プログラムを閉じる。
- (2) 使用したプローブを本体から取り外し、消毒する。

4. 消毒

- (1) プローブを洗浄後、以下の消毒剤等を用いて消毒する。
 - ・ 0.1 % 次亜塩素酸ナトリウムに 10 分間浸す。
 - ・ 70 % イソプロピルアルコール(70 % IPA)に 5～10 分間浸す。
 - ・ 2～3 % W/W の過酸化水素に 8～10 分間浸す。
- (2) 消毒後、蒸留水または脱イオン水でプローブをすすぎ、エアーまたは乾いた布で拭いて乾燥させる。

【使用上の注意】

本装置を使用する前に付属の取扱説明書を必ず読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。[添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

1. 本装置の設置は、必ずトレーニングを受けた弊社技術員によって行うこと。
2. 本装置を寒冷環境下から移動させた際は、装置が室温になるまで半日待ってから稼働させること。[ウォームアップにて装置が熱ショックを受ける恐れがある。]
3. パキメトリープローブの使用前にパキメトリープローブ用テスターを用いた機能確認を行った場合は、必ずプローブ先端を薬液等で清浄してから患者に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度 :-40 ～ 70℃

湿度 : 0 ～ 90 % (結露不可)

2. 耐用期間

新規購入後 6 年(自己認証による)

*【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング

名 称	作業者	頻 度	方 法
外 装	使用者	適 宜	帯電防止洗浄剤を含んだ柔らかい布で払拭する。
プローブ	使用者	使用毎	プローブを洗浄後、以下の消毒剤等を用いて消毒する。(プローブとケーブルは接続部の直前まで消毒液に浸すことができる) ・0.1%次亜塩素酸ナトリウムに 10 分間浸す。 ・70% イソプロピルアルコール(70 % IPA)に 5～10 分間浸す。 ・2～3 % W/W の過酸化水素に 8～10 分間浸す。 消毒後、蒸留水または脱イオン水でプローブをすすぎ、エアーまたは乾いた布で拭いて乾燥させる。
	使用者	適 宜	付着した汚れは、湿った布で払拭する。

2. 業者による保守点検事項

弊社の定期点検を、1 年に 1 回受けること。

具体的な点検事項は、付属の取扱説明書を参照のこと。

【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 :株式会社モリア・ジャパン
住 所 :〒101-0041
東京都千代田区神田須田町 1-12-3
アルカディアビル
電 話 番 号 :03-6260-8309
F A X 番 号 :03-6260-8310
外国製造業者 :ソノメドインク (アメリカ合衆国)
Sonomed, Inc. (USA)

取扱説明書を必ずご参照下さい。