

特定保守管理医療機器 **超音波画像診断装置 UD-8000**

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

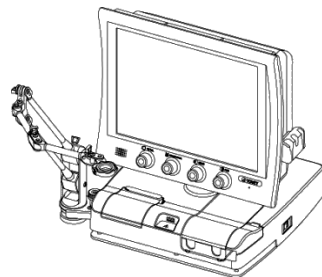
- ・プローブキャップメンブレンは再使用禁止。[感染防止]
- ・プローブキャップメンブレンは高圧蒸気滅菌禁止[設計保証外]
- ・アイカップは高圧蒸気滅菌および EOG 滅菌禁止[設計保証外]
- ・眼科以外の用途には使用しないこと[眼科専用]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

各構成部品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

- 本体
- アーム
- 15MHz B プローブ
- 電源コード
- 二連フットスイッチ
- 超音波ゲル
- ダストカバー
- 30MHz B プローブ
- 60MHz UBM プローブ



- プローブキャップメンブレン
- アイカップ(S、M、L、LL)
- ビデオプリンター
- タッチペン
- シリンジ



2. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類：
クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
B型装着部を持つ機器

3. 電氣的定格

- (1) 定格電圧 : 交流 100V
- (2) 電源周波数 : 50/60Hz
- (3) 定格消費電力 : 125VA

4. 寸法及び重量

398mm(W) × 456mm(H) × 359mm(D)、15Kg

5. 原理

(Bモード)

15MHz B プローブはメカニカルセクターキャン方式の走査を行います。また、振動子に同心円状に複数の振動子リングを持つアンギュラレイ振動子を採用しています。各リングの送波・受波タイミングを調整する事で超音波ビームの収束点を任意に変化させることが出来ます。

- 以下にBモードの処理の流れを記します。
- (1) 15MHz B 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。
- (2) 伝播した超音波パルス信号は眼球内の組織・異物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ます。
- (3) 振動子の向きを変え順次超音波パルスの送受信・電気信号への変換を行ないます。
- (4) 電気信号に変換された一連のエコー信号群を極座標配列から直交座標配列に変換して、眼球の断層像として液晶モニターに表示します。

15MHz B プローブでは、ハーモニックという超音波を受信する際に送信周波数の2倍高調波付近の成分(ハーモニック成分)を抽出して画像化する機能を有します。

30MHz B プローブ、60MHz UBM プローブは振動子およびスキャン方法が異なりますが原理は同じです。

【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、性状又は動態を可視化し、診断のための画像情報を提供すること。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 眼球に触れる部分の各プローブの先端部、プローブキャップメンブレンは、あらかじめ消毒、滅菌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「・消毒」、「・EOG滅菌」項を参照のこと)
- 2) プローブ、フットスイッチ、電源コード、その他各種ケーブルを接続します。
- 3) 本体の電源スイッチをONにします。
- 4) モードを選択します。

2. 使用方法

- 1) Bモード：
 - (ア) タッチパネルのFREEZE ボタンを押すかフットスイッチを踏んでスキャンを開始させます。
 - (イ) 15MHz プローブを被検者の眼瞼に当て、Bモード像を確認しながら各種設定及びボリュームの調整を行います。
 - (ウ) 再度FREEZE ボタンを押すかフットスイッチを踏んでスキャンを停止させます。
 - (エ) 30MHz B プローブ及び60MHz UBM プローブの場合、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。装着後、プローブ内を精製水等で満たします。30MHz B プローブ及び60MHz UBM プローブを被検者の眼球に当てて検査を行います。アイカップを使用する場合は、被検者を仰臥位に寝かせてアイカップに生理食塩水を注ぎ込み、その中にプローブを浸して(水浸法)検査を行います。
- 2) 取り込んだ画像の解析を行います。
- 3) 適宜データの保存、印刷、他の装置との送受信、データの管理をします。

3. 使用后

- 1) 本体の電源スイッチをOFFにし、電源コードをコンセントから抜きます。
- 2) 眼球に接触するものは、取扱説明書に従って、洗浄、消毒、滅菌をしてください。
- 3) 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) 接眼部に傷の付いた測定プローブを使用しないこと。
- (2) 各プローブを取扱説明書に記載されている方法により消毒、滅菌すること。[記載以外の方法での消毒・滅菌は修復不能故障の原因になるため]
- (3) アイカップを使用する前に、接眼部に傷ないことを確認すること。
- (4) 各プローブの先端部、およびプローブキャップメンブレンを取扱説明書に記載されている方法により消毒又はEOG滅菌すること。
- (5) アイカップを取扱説明書に記載されている方法により消毒すること。

<相互作用>

ノイズ発生源(モーター、レーザー手術装置等の機器類)が近くにある場合は、本装置からできる限り離すこと。[誤動作の防止]

<その他の注意>

- (1) 新しい被検者を測定する前には、必ず本体の新患ボタンを押して前被検者の測定データを消去すること。消去しないで測定すると、前被検者の測定データが混入する可能性がある。
- (2) Bモード診断時、プローブの印と画像の対応を確認し、プローブ方向を間違えないよう注意すること。
- (3) Bモード画像に超音波特有のアーチファクトが発生する場合

取扱説明書を必ず参照下さい

があるため、診断は他の検査を併用して多角的に判断すること。
(4) アームの使用時において、アームの途中部分(折りたたまれる部分)を持って操作しないこと。[指を挟み怪我をする原因となるため]

【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 : $-20 \sim +50^{\circ}\text{C}$
相対湿度範囲 : $45 \sim 85\%$
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
 - ・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。
(15MHzプローブの消毒)
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および浸漬消毒をします。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。
(アイカップの消毒)
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および浸漬消毒をします。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。
(プローブキャップメンブレンの消毒)
柔らかいアルコール綿でやさしく拭いてください。
 - ・EOG滅菌
(プローブキャップメンブレンの滅菌)
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 $50 \pm 5^{\circ}\text{C}$
 - ・滅菌ガス圧力 $(9.8 \pm 0.98) \times 10^4 \text{ Pa}$
 - ・滅菌時間 5 ± 1 時間
 - ・エアレーション
プローブキャップメンブレン：連続10時間以上
注：高圧蒸気滅菌を絶対に行わないでください。
- 注：アイカップは、高圧蒸気滅菌およびEOG滅菌を行わないでください。

2. 業者による保守点検
必要に応じ、1年間に1回もしくは2回、弊社等医療機器修理業者による保守点検を受けてください。点検内容は、弊社からの「点検リスト」を参照してください。

【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>
株式会社トーマ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
<製造業者>
株式会社トーマーコーポレーション

[販売業者(販売店)]