



【EC-01】

* 2021 年 2 月 (第 2 版)
2019 年 1 月 (第 1 版)

医療機器認証番号: 230ABZ100082000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 (JMDN コード: 40761000)

特定保守管理医療機器 Uscan システム

【禁忌・禁止】

＜適応対象 (患者)＞

1. 眼球への適用。[眼球への適用を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため。]

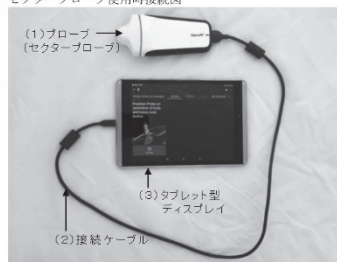
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

* 1. 構成及び各部の名称

- (1) プロープ
・セクタープロープ
・ブラッダープロープ
- (2) 接続ケーブル
- (3) タブレット型ディスプレイ

セクタープロープ使用時接続図



(4) 充電器



2. 電氣的定格

(1) 充電器接続時

電源の種類	外部電源
電源電圧	100V-240V
交流/直流の別	交流
電源周波数	50/60Hz
電源入力	0.4A

(2) プロープの内部バッテリーの仕様

バッテリーの種類	リチウムイオン
バッテリー容量	1350mAh
定格電圧	3.7V

* 3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス II 機器/内部電源機器
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	IPX1 (セクタープロープ) IPX4 (ブラッダープロープ)

* 4. その他

電磁両立性	JIS T 0601-1-2: 2018 に適合
走査方式	メカニカルセクタ (セクタープロープ) 電子コンベックス (ブラッダープロープ)
画像表示モード	B モード (セクタープロープ、ブラッダープロープ)

5. 動作環境

- (1) 操作時
温度 5~40℃
湿度 15~90%(結露なきこと)
圧力 70kPa~101.5kPa
- (2) 充電時
温度 5~40℃
湿度 20~80%(結露なきこと)
圧力 70kPa~101.5kPa

6. バッテリ駆動時間

平均スキャン回数を 1 時間当たり 4 回 (1 分間ずつ) とした場合、約 12 時間 (新品フル充電状態)

7. バッテリ充電時間

約 3 時間 (完全放電したプロープの内部バッテリーを再充電するのにかかる時間)

* ＜組成＞

セクタープロープ先端部	ポリメチルペンテン
ブラッダープロープ先端部	シリコーンゴム

＜作動・動作原理＞

本品は予め専用ソフトウェアをインストールしたタブレット型ディスプレイとプロープを接続ケーブルで接続することにより機能する。

プロープにより超音波パルスを生体内に放射し、放射された超音波パルスによる臓器等からの反射信号を用いて断層像を得るのである。

超音波パルスは生体内に放射されると、生体内の組織や臓器によって音響インピーダンスが異なるため、それらの境界から超音波の一部が反射して返ってくる。放射面に近いところからの反射波は早く、遠いところからの反射波は遅く返ってくる。一方、超音波ビームは特定の方に収束させて放射することができるので、このように超音波パルスが生体内を伝搬する途中で次々に返ってくる反射波 (エコー) を検出し、タブレット型ディスプレイのタッチスクリーン上に断層像として表示することにより、生体内の形状、性状、動態情報を提供する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、超音波を用いて体内の形状、性状、または動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する汎用超音波画像診断装置である。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

本品は心臓への直接適用を意図していない。

取扱説明書を必ず参照すること

【使用方法等】

* <使用方法>

1. 使用準備

- (1) 用途にあわせたプローブを選択する。
- (2) プローブ、タブレット型ディスプレイ、接続ケーブルの外観に損傷がないことを確認する。
- (3) セクタープローブ(セクタープローブを使用する場合のみ)及びタブレット型ディスプレイの接続ポートに充電器を接続し、AC電源にて内部バッテリーを充電する。

2. 使用直前の準備

- (1) セクタープローブを使用する場合は、接続ケーブルの一方をプローブのマイクロUSBポートType Bに、もう一方をタブレット型ディスプレイの接続ポートに接続する。ブラッダープローブを使用する場合は、ブラッダープローブの接続ケーブルをタブレット型ディスプレイの接続ポートに接続する。
- (2) タブレット型ディスプレイの電源をオンにし、セクタープローブ及びタブレット型ディスプレイのバッテリーが十分に充電されていることを確認する。

3. 使用中の操作

- (1) タブレット型ディスプレイを用い、診断モードを選択する。
- (2) 患者体表の診断部位に市販の超音波ジェルを適量塗布する。その後、診断部位にプローブ先端部を当てる。
- (3) セクタープローブを用いる場合、セクタープローブのスキヤンボタンまたはタブレット型ディスプレイのSCANボタンを押してスキヤンを開始する。ブラッダープローブを用いる場合、タブレット型ディスプレイのSCANボタンを押してスキヤンを開始する。
- (4) 必要に応じ患者情報の入力、画像やデータの処理及び保存を行う。

4. 使用後の作業

- (1) タブレット型ディスプレイの電源を切る。
- (2) セクタープローブを使用した場合は、プローブを接続ケーブルから取り外す。また、ブラッダープローブを使用する場合は、ブラッダープローブの接続ケーブルをタブレット型ディスプレイの接続ポートから取り外す。
- (3) プローブに付いた超音波ジェルをきれいにふき取った後、プローブを適切な方法で清拭・消毒し、乾燥させる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 次の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。超音波出力は、診断可能な範囲で、できる限り低レベルに設定すること。また、検査時間を短くする等の配慮をすること。
2. 電源を入れ、すべての操作部について通常の機能を確認し、画像に劣化がないか十分に確認すること。画質に不安がある場合は、当社に連絡すること。
3. 超音波ジェルの代用として鉱油、潤滑油、ローション等は使用しないこと。
4. プローブが損傷することを避けるため、取扱説明書に記載した超音波ジェルを使用すること。
5. 故障の原因となるのでプローブコネクタ部は濡らさないこと。
6. 感染や衛生の注意が必要な臨床環境で使用する場合には必ずプローブカバーを使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は防爆型ではないので、本品の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- (2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- (3) 本品の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、本品に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

- * (4) 本品を異なる患者に対して使用する際には、患者毎にプローブの清拭と消毒を行なうこと。
 - (5) 他の医用電気機器との併用は診断を誤らせたり、不具合を起こすおそれがあるため、十分注意すること。
 - (6) 機器全般及び患者に異常のないことを定期的に監視すること。
 - (7) 本品に患者が触れることがないように注意すること。
 - (8) 本品は、衝撃、落下、過剰な振動等によって破損するおそれがあるため、衝撃を与えたり落としたりしないこと。衝撃があった場合には、使用前に正常に機能することを確認すること。
 - (9) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
 - * (10) 本品は出荷時には消毒されていないため、使用前にプローブを消毒すること。
2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。超音波出力について、胎児に対する高出力、長時間の使用、特に妊娠初期の胎児への使用は、慎重に適用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。
- (2) 保管環境
温度 -20℃～50℃
相対湿度 10%～93%(結露なきこと)
気圧 50kPa～101.5kPa

<耐用期間>

5年間[自己認証(当社データ)による]

但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 日常点検

詳細は取扱説明書を参照すること。

(1) 目視による外観の確認

1. プローブ及びタブレット型ディスプレイの外観に異常がないことを確認すること。
2. 接続ケーブル等に損傷や摩耗がないこと。

* (2) 清浄性の確認

1. 清浄な状態であることを確認すること。
2. プローブの清拭・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。
3. 本品のいかなる部分に対しても、滅菌は行わないこと。

(3) 機能の確認

1. プローブ及びタブレット型ディスプレイの正常状態・正常動作を確認すること。
 - 1) システムの起動
 - 2) プローブをタブレット型ディスプレイに接続し、正常に動作すること。
 - 3) 異音、異臭がないことを確認すること。

(4) メンテナンス

1. 使用していない場合でも、少なくとも6ヵ月に1度は充電すること。
2. 充電に際しては、必ず付属の充電器を使用すること。
3. 火災や爆発の危険があるため、内部バッテリーの取り外しは行わないこと。

〈業者による保守点検事項〉

1. 本品に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、当社修理点検担当部門に連絡すること。
2. 修理点検担当部門
 - (1) 連絡先
日本メディカルネクスト株式会社 ME サービスグループ
フリーダイヤル：0120-21-9095

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

エコノス社(アメリカ合衆国)

ECHONOUS, INC.