機械器具 12 理学診療用器具
特定保守管理医療機器　管理医療機器　汎用超音波画像診断装置　40761000

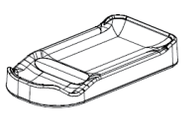
ニプロＩＰエコー

【禁忌･禁止】
1. 適用対象（患者）
1)次の患者、部位には使用しないこと。
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。］

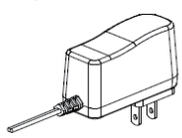
【形状・構造及び原理等】
本品はニプロプローブカバー（ＩＰエコー）（届出番号：27B1X00045000142。以下、専用カバー）と併用し、血管等の体内を描出させるための装置である。

1. 形状
1)本体

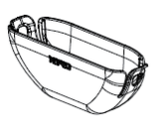
2)充電ユニット



3)ACアダプター



4)プロテクタ



2. 材質

本体ケース	スチレン系樹脂
表示窓	ポリエチレンテレフタレート
振動子面	シリコーンゴム

3. 電気的定格
1)本体の電気的定格

定格容量	1,250ｍＡｈ
公称電圧	3.7Ｖ
電撃の保護	内部電源機器、ＢＦ形装着部

2)ACアダプターの電気的定格

入力電圧	100ＶＡＣ
周波数	47～63Ｈｚ
出力電圧	+4.6～+5.4Ｖ

4. 原理
本装置は、内蔵したリニアアレイ状の超音波振動子からパルス状の超音波を体内に照射し、体内から反射した超音波を受信して、超音波断層像を描出する装置であり、超音波パルス反射法に基づくものである。本装置は、電子リニア走査方式（Ｂモード）で作動し、得られた電気信号は信号処理を行った後、内蔵のLCD画面上に２次元画像として表示する。

【使用目的又は効果】
本品は、診断のために、超音波パルス反射法に基づき、体内の超音波断層像を描出する装置である。

＜使用目的又は効果に関する使用上の注意＞
1. 本品は心臓への直接適用を意図していない。

【使用方法等】
1. 使用方法
1)使用準備
(1)ACアダプターを充電ユニットに接続します。
(2)ACアダプターの電源プラグをAC100Vに接続します。
(3)本体を充電ユニットに載せ、充電します。
(4)充電ユニットから本体を外します。
2)操作手順
(1)電源ボタンを長押しして電源を入れます。
3)検査方法
(1)本品からプロテクタを取り外します。
(2)本品の振動子面に汎用エコーゼリーを適量塗布してから専用カバーを装着します。
(3)汎用エコーゼリーを患者の検査部位に適量塗布します。
(4)本品の振動子面を患者の検査部位に当てます。
(5)検査を開始します。
(6)必要に応じて､Gain切替ボタンを押して画質を調整します。
(7)フリーズ／ガイド切替ボタンを短押しして画像を停止することができます（フリーズ動作）。その際、画像フリーズLEDが緑点灯します。フリーズ／ガイド切替ボタンを1秒程度長押しすることで穿刺ガイドを切り替えることができます｡長押しする毎に3段階（点線→十字→なし→点線）切り替わります。
(8)検査終了後は、専用カバーを取り外し、振動子面のエコーゼリーを拭き取り、清浄な状態で保管します。

2. 併用する医療機器
本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用します。
1)販売名：ニプロプローブカバー（ＩＰエコー）
届出番号：27B1X00045000142

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 超音波出力については、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上で使用してください。
1)検査時間を短くする等の配慮をしてください。

【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）を担保できないおそれがあるため、指定機器以外は接続しないこと。
3)本品の周辺で、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ため使用しないこと。
4)本品に落下等の衝撃を与えないこと。［振動子、表示窓（ＬＣＤパネル）、バッテリー破損のおそれがある。］
5)高温になる環境下で、本品を使用しないこと。［故障の原因になる。］
6)低温環境下で保管されていた本品を使用する際は、室温でしばらく放置し結露がないことを確認してから使用すること。［急激な温度変化による結露で正常に動作しないおそれがある。］
7)Ｘ線機器との併用はしないこと。［誤動作のおそれがある。］
8)表示窓（ＬＣＤパネル）に部分的な黒い帯が出る場合は、感度や分解能が低下しているため使用しないこと。
9)充電は、本品の充電ユニット、ＡＣアダプターを使用すること。［それ以外の充電は、故障のおそれがある。］
10)充電直後は、本体が熱くなっていることがあるため、注意すること。
11)本体や充電ユニット等に破損がある場合は、故障の原因となるため、使用しないこと。
12)長時間連続使用すると本体が熱くなるため、注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

13)本品は、妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児への使用は意図していないため、これらの患者には使用しないこと。
14)本品のバッテリーは定期交換部品であり、2年を目安に交換すること。

2. 不具合・有害事象

1)その他の不具合

(1)発火　(2)本品の破損、故障　(3)誤動作

2)その他の有害事象

(1)感電

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1)水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿、ホコリの多い場所、腐食性ガス及び振動等が発生する場所を避けて保管すること。
2)保管条件
(1)周囲温度：-20～50℃
(2)相対湿度：10～90%（ただし、結露なきこと）
(3)気　圧：800～1,060hPa（海抜2,000m以下）

2. 耐用期間

4年[自己認証（当社データ）による]
ただし、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、消耗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】

1. 使用者による保守点検事項

1)目視による点検
(1)外観の確認
①本品の外観に異常がないことを確認すること。
②オプション機器、付属品等に、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オプション機器、付属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。
(3)機能確認
①本品の正常状態、正常動作を確認すること。
②システムの起動
③異音、異臭がないことを確認すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

２年に１回、定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売(お問い合わせ先)
ニプロ株式会社
電話番号:06-6372-2331(代表)

製造
上田日本無線株式会社