

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

次の患者、部位には使用しないこと。

1. 眼球への適用[眼球への適用を意図して設計していない]
2. 心臓(直接接触)への適用[マイクロショックのおそれがあるため]
3. 皮膚疾患のある部位に使用しないこと。[皮膚疾患部位への適用を意図して設計していない]

【形状・構造及び原理等】

<構成>

本装置の構成を以下に示す。

構成部品は単体、又は組み合わせにて輸入・販売することがある。

1. プローブ
2. タブレット型ディスプレイ
3. AC 電源アダプタ
4. 電源コード
5. 付属品: ヘッドセット

<外観>



<電氣的定格>

内部電源作動時

電源電圧:	3.7 V
交流・直流の別:	直流
電源入力:	26.4 Ah

入力電源

電源電圧:	100-240 V
交流・直流の別:	交流
電源周波数:	50-60 Hz
電源入力:	1.5A

<原理>

本品は、プローブを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接続することにより機能する。

プローブは超音波振動子を内蔵し先端部より超音波パルスを生体内に送波し、また生体内組織から返ってくる反射波を受信する。これら組織の散乱強度の分布を反映させ臓器の断層像、あるいは臓器断面にドブラ法により得られた情報を加え画像を専用タブレットに表示することにより形状、性状、動態情報を提供する。走査方式は、メカニカルセクタ方式である。

本品の表示モードは B モード、M モード、カラードブラを有す。B モードは、受信した反射波の振幅を輝度変調し2次元描画による断層像を表示する。M モードは、反射源の時間的位置変化を受信信号の時間変化ととらえ、組織の時間的な動きを表示する。

カラードブラモードは、血液などの運動物体からの受信信号は、ドブラ効果によって周波数偏移が起こる。振動子に近づく周波数偏移については赤、遠ざかる方向については青色とし速度分布を断層画像と重ね合わせて表示する。

尚、プローブはマイクロフォンを内蔵しタブレット型ディスプレイを介して超音波心音を聞くことができる。タブレット型ディスプレイに付属品のヘッドセットを装着できる。また、プローブに ECG ケーブルを接続した場合、タブレット型ディスプレイに参照用の心電図を表示することができる。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 使用準備

- 1) プローブとタブレット型ディスプレイを点検し、破損がない事を確認する。
- 2) 専用タブレットに付属の AC 電源アダプタを接続する。AC 電源アダプタと電源コードを接続し、コンセントに差し込み、タブレット型ディスプレイを予め充電する。

2. 使用直前の準備

- 1) プローブが洗浄・消毒されていることを確認する。
- 2) タブレットディスプレイ背面のハンドル下にあるプローブ接続部に、プローブコネクタを接続する。

3. 使用中の操作

- 1) 電源ボタンを押し起動する。
- 2) プローブ先端部に超音波ゲル(申請対象外)を十分塗布する。
- 3) プローブを生体に当ててスキャンを開始する。
- 4) タブレット型ディスプレイのタッチパネルを使用し、画像表示モードを選択し、ゲイン及び深度を調整する。
- 5) 必要に応じ計測を行う。
- 6) 参照用簡易心電図を表示する際は、ECG コネクタに ECG ケーブルを接続する。
- 7) 必要に応じ、画像及びデータを記録、保存する。
- 8) USB や外部サーバーに出力する場合はタッチパネル上のアイコンをタップし出力する。

4. 使用後の作業

- 1) タブレット型ディスプレイの電源ボタンを押し電源を切る。
- 2) プローブの接続ケーブルを専用タブレットから外す。
- 3) プローブ先端部に付いた超音波ゲル(申請対象外)をきれいに拭き取る。
- 4) 洗浄液、または消毒液で湿らせたやわらかい布でプローブの外表面を清拭する。
- 5) プローブを消毒する。
- 6) 清潔な布で乾拭きするか、自然乾燥させる。
- 7) プローブ及びプローブ接続ケーブル、コネクタに破損が無いことを確認する。

<組み合わせて使用可能な医療機器>

本品は、下記を組み合わせて使用することができる。

販売名: KOSMOS Series ECG ケーブル

届出番号: 13B2X10287000001

製造元: ECHONOUS, INC. (米国)

製造販売業者: 有限会社ユーマンネットワーク

詳しくは超音波画像診断装置 KOSMOS Series の取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 指定された機器以外への使用は行わないこと。
2. 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。
3. 音響パワーについて
 - 1) 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などの配慮をすること。
 - 2) 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。
4. 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）を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
5. 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
6. 本装置は出荷時には消毒されていないため、使用前に消毒すること。
7. プローブを異なる患者に対して使用する際には、患者毎に洗浄と消毒を行なうこと
8. 使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 2) 装置に患者が触れることがないように注意すること。
 - 3) 装置の併用は診断を誤らせたり、危険を起す恐れがあるので、十分注意すること。
9. 超音波プローブユニットは、衝撃、落下、過剰な振動等によって破損する恐れがあるので、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。
10. 装置のいかなる部分に対しても、加熱殺菌は行わないこと。
11. 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。
12. 機器の保管場所については、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に保管すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	記所、危険因子
磁気共鳴診断装置（MRI 装置）	検査室に本品を持ち込まないこと。 MRI 検査の際は、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うおそれがある。また磁気により本品が吸引されるおそれがある。

＜相互作用＞（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

除細動器と併用する場合は以下の事項に注意すること。
除細動を行う際は患者にプローブが触れないようにすること。[超音波診断装置、及び組み合わせて使用するプローブの性能の劣化、故障の原因となるため]

【保管方法および有効期間等】

＜保管方法＞

温度：-20～60℃
湿度：15%～95%（結露なきこと）

＜耐用期間＞

耐用期間 [自己認証(当社データ)による]
装置本体 5 年

（この耐用期間は、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・点検が実施されたときの年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。）

【保守・点検に関わる事項】

＜清拭・消毒の方法＞

- 1) 温水または低刺激性の石鹼水で湿らせたやわらかい布で装置本体の外表面を清拭する。
- 2) 上記の清拭に続き、イソプロピルアルコール等の消毒液で湿らせたやわらかい布で装置本体の外表面を清拭する。
- 3) 消毒液が乾く前に、温水で湿らせたやわらかい布で装置本体の外表面を清拭する。

＜使用者による保守点検＞

装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。なお詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	内 容
外観	外観に傷や汚れがないこと。(使用前)
電源	正常に電源が入ること。(使用前)
	内部バッテリーが充電されていること。(使用前)
	しばらく使用しない場合でも、装置本体の内部バッテリーは少なくとも6か月に1度は再充電すること。

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

＜選任製造販売業者＞

有限会社ユーマンネットワーク
TEL: 03 (5579) 6773

＜外国製造業者＞

ECHONOUS, INC. (米国).

取扱説明書を必ずご参照ください。