

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- ・次の被験者、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ため。]

***【形状・構造及び原理等】**

1. 構成



本体(充電ケーブルを含む) エアカプセル(Type-C充電ケーブルを含む)

表示端末となる汎用モバイル機器およびエアカプセルを充電するために用いるワイヤレス充電ドックとACアダプタは製造販売業者が指定する仕様の汎用品を操作者自らが調達する。また、専用アプリケーションソフトウェアは、操作者自らがインターネット上から汎用モバイル機器にダウンロードする。また、TDI機能およびAUTO EF機能はオプションであり、オーダーにより製造業者がプリインストールして提供される。

2.機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器

電撃に対する保護の程度による分類:BF形装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度:IPX68

3.電気的定格

入力電圧/入力電流(内蔵バッテリー充電):

DC5VまたはDC9V/最大3A

本体内蔵バッテリー:DC3.85V、1650mAh

エアカプセル内蔵バッテリー:DC3.6V 6000mAh

4.原理

本品は、内部電源方式のプロローブ一体型の汎用超音波画像診断装置である。専用アプリケーションソフトウェアを汎用モバイル機器にインストールして、無線接続することにより、表示端末として使用するものである。超音波発信ヘッドを發した機械式超音波は体内を伝播し、密度の変化が生じるところでエコーを生成する。エコーは超音波発信ヘッドに戻り、そこで再び電気信号に変換される。これらのエコー信号は増幅され、多くの周波数および時間応答オプションを持つフィルターを備えたいくつかのアナログおよびデジタル回路によって処理される。高周波電気信号が一連のデジタル画像信号に変換され、この信号は無線で汎用モバイル機器に送信され、専用アプリケーションソフトウェアを介してリアルタイムで表示される。操作者は専用アプリケーションソフトウェアの操作により、システムの特長や機能を変更することができ、産婦人科から血管検査まで幅広い用途に使用できる。

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報

を診断のために提供することを目的とする。
(使用目的又は効果に関する使用上の注意)
本製品は心臓への直接適用を意図していない。

***【使用方法等】**

1. 汎用モバイル機器、ワイヤレス充電ドック、ACアダプタの準備
① 本品は、以下の必須要件を満たす汎用モバイル機器を用いる。

[汎用モバイル機器必須要件]

(ア) ハードウェア

iOS プラットフォームの場合

・iOS13以降

・ハードディスク:128GB以上

・ストレージ容量:2GB以上

・ディスプレイサイズ:4.7インチ(対角)以上

・ディスプレイ解像度:1334×750以上

・ディスプレイ輝度:400nit

Android プラットフォームの場合

・9.0バージョン以降

・ハードディスク:256GB以上

・ストレージ容量:8GB以上

・ディスプレイサイズ:6.41インチ(対角)以上

・ディスプレイ解像度:2340×1080以上

・ディスプレイ輝度:400nit

(イ) Wifiネットワーク

・無線Wifi仕様:IEEE802.11a/b/g/n/ac

・データセキュリティ:WPA、およびWPA2

・変調方式:DSSS(DBPSK、DQPSK、CCK)、OFDM(BPSK、QPSK、16QAM、64QAM) OFDM(BPSK、QPSK、16QAM、64QAM、256QAM)

- ② 内蔵バッテリー充電用のACアダプタは、以下の必須要件を満たす汎用品を使用すること。

[ACアダプタ必須要件]

・適用規格:電気用品安全法対応のもの。

・出力インターフェイス:USB TypeA

・出力電圧:5V DC

・出力電流:3A以上

- ③ エアカプセルに収納された本品を充電するために、ワイヤレス充電ドックを用いる場合は、以下の必須要件を満たす汎用品を使用すること。

[ワイヤレス充電ドック必須要件]

・適用規格:FCC、CE

・入力電圧:5~10V

・入力電流:最大4A

2. 使用前の準備

- ① 本体の内蔵バッテリーを充電する。充電は以下の3種類の方法による。

・本体に付属の充電ケーブルをACアダプタに接続し充電する。

・エアカプセルに本体を収納し、エアカプセルの内蔵バッテリーにより本体を充電する。エアカプセルの内蔵バッテリーは付属のType-C充電ケーブルをACアダプタに接続し充電する。

・ワイヤレス充電ドックをACアダプタに接続し、ワイヤレス充電ドックのうえに本体を収納したエアカプセルをのせて充電する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ② 初回使用時は、汎用モバイル機器に専用アプリケーションソフトウェア(TE Air アプリケーション)をインストールする。
- ③ インストールした専用アプリケーションソフトウェアのアイコンをタップし、ユーザー名とパスワードを設定し、システムにログインする。
- ④ 初めて本体を接続する場合は、専用アプリケーションソフトウェアに本体を認識させるため、本体の電源をオンにし、設定を行う。このとき、本体と汎用モバイル機器の距離は3m以内に保つこと。

3. 使用中の操作

- ① 専用アプリケーションソフトウェアから新規患者登録を行う。また、過去の患者情報を取得する場合、システムツールの患者情報から照会またはインポートする。
- ② 本体の超音波発信ヘッド上、またはプローブカバーを使用する場合はその内側に適量の超音波ゲルを塗布する。
- ③ 検査中の感染を防ぐため、新しい未使用のプローブカバーを本体の超音波発信ヘッドに装着する。
- ④ 専用アプリケーションソフトウェアのメインスクリーン上の検査モードエリア、画像モードエリアから適切な検査モードおよび画像モードを選択する。
- ⑤ 本体を体表面上でスキャンを行い、診断画像を入手する。必要に応じて画像が最適になるようメインスクリーン上の各種調整コマンドを調整する。
- ⑥ 診断画像に対して、必要に応じて各種測定、コメントの追加(変更、削除)、ボディマークの追加(削除)を行う。
- ⑦ 診断画像は画像ファイルまたはシネ(動画)ファイルとして、DICOMを介してシステム内の患者データベースに保存できる。

4. 使用後の処置・保管

- ① 感染を防ぐために手袋を着用すること。
- ② 本体および汎用モバイル機器の電源を切る。プローブカバーを使用した場合は、それを取り外して廃棄する。
- ③ 本体の表面を拭き取ったうえで適切な洗浄液(中性洗剤等)に少なくとも1分間、完全に浸し、その後、本体を軽く機械的に拭く。さらに清浄水を使用して、室温で約 30 秒間本体を洗い流す。
- ④ 糸くずの出ない使い捨ての柔らかい布またはティッシュで拭いて、本体を自然乾燥させる。
- ⑤ 清掃の詳細および消毒を実施する場合等、詳細については取扱説明書を参照のこと。
- ⑥ エアカプセルの中に本体を収納し、保管する。

〈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

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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・この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または液体を使用しないこと。
- ・指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMD 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。
- ・本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

＜相互作用＞

- ・除細動器、高周波電気メス、高周波治療装置との併用は避けること。その他の機器との併用については、安全を確認してから使用すること。確認できないときは、他の機器と併用しないこと。[患者の感電の恐れがある。]

＜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。

〈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

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。

＜その他の注意＞

- ・長時間同じ部位を検査する目的で使用しないこと。
- ・エタノール、石灰塩化物、塩化アンモニウム、アセトン、ホルムアルデヒドなどの強極性溶液に本体を浸さないこと。
- ・本体ファームウェアと専用アプリケーションソフトウェアが最新であり、互換性があることを確認すること。
- ・ワイヤレス充電ドックと ACアダプタは、患者環境外にて保管するとともに、充電を行うこと。
- ・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠したネットワークで使用すること。システムは安全が保証されないネットワークには接続しないこと。
- ・Wifi ネットワークの利用は、屋内(車両・船舶・航空機内含む)で行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管環境条件〉

	保管および輸送条件
周囲温度	-20℃～45℃
相対湿度	20%～85%(結露なきこと)
気圧	700hPa～1060hPa

〈耐用期間〉

5年 [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・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】

〈使用者による保守点検(日常点検)〉

- 1) 本体とエアカプセルのクリーニング
清浄な状態であることを確認すること。
- 2) 本体および充電ケーブル、エアカプセルの外観チェック
外観に異常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。

*【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
チャートウェルヘルスケア株式会社
TEL : 03-5844-6570

製造業者
シンセン マインドレー バイオメディカル エレクトロニクス社
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.
(中華人民共和国)

サイバーセキュリティに関する情報請求先
製造販売業者と同じ

取扱説明書を必ずご参照ください