

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 40761000

特定保守管理医療機器

モバイルエコー ECHOMO

【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。
 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。]
- 医師、看護師など検査技術を体得し、十分に訓練されているものが操作すること。 [不適切な操作による不具合発生のおそれがある。]
- 本品の検査結果のみで診断しないこと。医師が本品の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果などと合わせて、総合的に診断を行うこと。 [誤診のおそれがある。]

* 【形状・構造及び原理等】

1. 構成

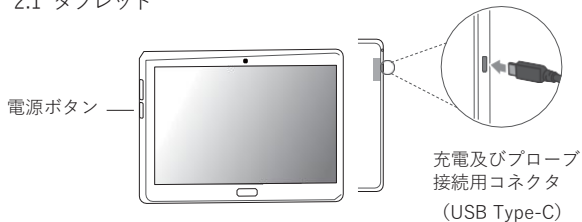
本品の構成は下表のとおりである。

なお、単体で製造販売する場合がある。

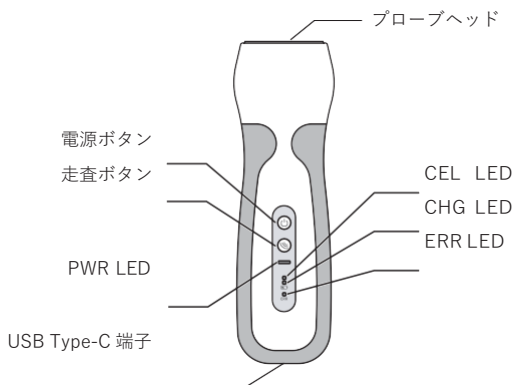
タブレット
リニアプローブ
プローブケーブル
プローブ用充電器
タブレット用充電器
タブレット用USBケーブル

2. 形状

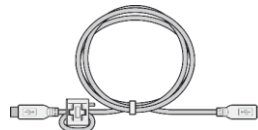
2.1 タブレット



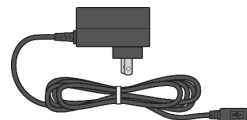
2.2 リニアプローブ



2.3 プローブケーブル (USBケーブル)



2.4 プローブ用充電器



2.5 タブレット用充電器 (タブレット表示器付属品)



2.6 タブレット用USBケーブル (タブレット表示器付属品)



3. 電氣的定格

3.1 タブレット

バッテリー	定格電圧 : 3.85V バッテリー容量 : 7000mAh
-------	-----------------------------------

3.2 タブレット用充電器

定格入力	AC 100V~240V, 50 / 60Hz US Plug (2pin A type)
定格出力	DC 5.2V, 2A (max)

3.3 リニアプローブ

バッテリー	定格電圧 : 3.6V バッテリー容量 : 2200mAh
-------	----------------------------------

3.4 リニアプローブ用充電器

定格入力	AC 100V~240V, 50 / 60Hz
定格出力	DC 5.0V, 3A (max) 15W (max)

4. 動作原理

本品は、リニアプローブとタブレット表示器で構成される。リニアプローブ上の振動子のうち、連続した複数の振動子を1ブロックとして、ブロック内で時間をずらして送受信することにより各振動子から発射された超音波は合成されて、これら複数の振動子の中心から超音波ビームが発射されたのと同様の効果がある。1本目のビームの送信が終わると、前記1ブロックの振動子をそれぞれ一つ

取扱説明書を必ずご参照ください。

ずつずらして送受信を行い、2本目のビームを得る。第2のビームの中心は第1ビームに対して振動子1個分だけずれたことになる。同様に振動子ブロックをずらしながら送受信を行うことにより、複数の超音波ビームが得られ、これらを並べることにより走査面を形成できる。さらに、ビームを作る送受信にブロック内で時間差をつけることによりビームが収束され音響的なフォーカスを結ぶことができる。フォーカスの時間差を受信について超音波の到達時間に応じて連続的に変化させることにより、広い範囲にわたりフォーカスが結ばれたビームを得られる。以上のようにして得られた超音波ビームをデジタルスキャンコンバーターにより映像信号に変換し、タブレット表示器に画像を表示させている。本品は、頸部、上腕、下肢等における診断を目的として使用される。タブレットとリニアプローブは、Wi-Fiによる無線接続又は専用のプローブケーブルを使っての有線接続を使用者が選択して使用する。本品は、Bモード、カラーモードの超音波画像を表示することができる。

5. 機器の分類

5.1 電撃に対する保護

形式による分類	クラスII (内部電源機器)
* 保護の程度による装着部の分類	CF形装着部

5.2 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類

タブレット		IPX0
リニアプローブ	先端部	IPX7
	先端部以外	IPX1
タブレット用充電器		IPX0
プローブ用充電器		IPX0

6. 使用環境条件

温度：10°C～35°C

湿度：20%～75% (結露しないこと)

気圧：800hPa～1060hPa (海拔2,000m以下)

【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。

【使用方法等】

1. 使用準備

1.1 タブレット及びリニアプローブを、付属の充電器及びUSBケーブルを用いて充電する。

1.1.1 タブレット

- タブレット用USBケーブルのUSB Type-Aプラグを、タブレット用充電器のUSB端子口へ差し込む。
- タブレット用USBケーブルのUSB Type-Cプラグを、タブレットのUSB端子口へ差し込む。
- タブレット用充電器の電源プラグをコンセントに差し込む。LEDランプが赤点灯し、充電が開始する。LEDランプが緑点灯したら充電完了。
- 充電完了後、タブレットのUSB端子からUSBケーブルを取り外す。

1.1.2 リニアプローブ

- プローブ用充電器のUSB Type-Cプラグを、リニアプローブのUSB端子口へ差し込む。
- プローブ用充電器の電源プラグをコンセントに差し込む。CHG LEDが黄緑点灯し、充電が開始される。CHG LEDが消灯したら充電完了。
- 充電完了後、プローブ用充電器のUSB端子からUSBケーブルを取り外す。

- 2 タブレットの電源ボタンを長押しして、電源をONにする。
- 3 リニアプローブの電源ボタンを3秒以上長押しして、電源をONにする。
- 4 タブレットでアプリケーションにログインして走査画面を表示する。
- 5 タブレットとリニアプローブを接続する。
 - 5.1 Wi-Fi通信で無線接続する場合
 - (1) タブレットの [設定] ボタンをタップし、設定画面を表示する。
 - (2) タブレットで設定画面の「Paired Probe」の [Pairing] ボタンをタップする。
 - (3) 接続が確立したら、リニアプローブのPWR LED が青点灯に変わり、タブレットで走査画面の [Connect] ボタンが [Scan] ボタンに切り替わったことを確認する。
 - 5.2 USB通信で有線接続する場合
 - (1) タブレットとリニアプローブを付属のプローブケーブルで接続する。
 - (2) タブレットのアクセス許可確認ダイアログの [OK] ボタンをタップする。
 - (3) リニアプローブのPWR LEDが青点灯に変わり、タブレットで走査画面の [Connect] ボタンが [Scan] ボタンに切り替わったことを確認する。

2. 走査手順

- 2.1 リニアプローブのプローブヘッドに水溶性のジェルを塗布する。
- 2.2 創傷皮膚部位の検査時は、必ずリニアプローブに指定されたプローブカバー被せる。
- 2.3 タブレットで必要に応じて患者情報欄をタップし、患者情報を入力する。
- 2.4 リニアプローブの走査ボタンを押す、又はタブレットの走査画面の [Scan] ボタンをタップし、走査を開始する。
 - (1) 必要に応じて、タブレットの走査画面で各種パラメータを設定する。
 - (2) 動画を保存する場合は、青色のビデオマークの [保存] ボタンをタップする。 [保存] ボタンが灰色になり、30秒間の動画が保存される。
- 2.5 目的の画像が表示されたら、 [Free ze] ボタンをタップして超音波画像の送信を停止する。
 - (1) 静止画を保存する場合は、青色のカメラマークの [保存] ボタンをタップして静止画を保存する。
- 2.6 走査を終了するときは、タブレットの設定画面で [Log Off] ボタンをタップし、表示されたログオフの確認ダイアログの [OK] ボタンをタップする。
- 2.7 ログオフが完了し、リニアプローブの電源が自動的にOFFになり、本体にログイン画面が表示されたことを確認する。
- 2.8 タブレットの電源ボタンを長押しして、表示されたダイアログから「電源を切る」をタップしてタブレットの電源をOFFにする。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

ただし医師の判断で実施することは例外とする。

- 1.1 植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器の装着には約15cm以内の範囲にタブレット及びリニアプローブを近づけないこと。 [本品からの電波が、植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器の動作に影響を与えるおそれがある。]

2. その他の注意

- 2.1 プローブケーブルを引っ張らないこと。 [プローブケーブルが外れる、又は断線により、誤作動や正しい走査結果が得られないおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2.2 Wi-Fi 通信中にリニアプローブ以外のUSB機器の脱着をしないこと。[タブレットとリニアプローブ間の通信が不安定になったり、動作が遅くなり、画像更新や操作に対する反応が低下するおそれがある。]
- 2.3 海拔2000メートルを超える高地では使用しないこと。[故障のおそれがある。]
- 2.4 タブレットは、タブレット表示器の視野角から外れた位置から見ないこと。[検査情報の読み間違え等が起こるおそれがある。]
- 2.5 活性ガス（消毒用ガスも含む）環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境、塵埃の多い環境、使用温度範囲外で使用しないこと。[装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化による故障のおそれがある。]
- 2.6 本品に、消毒剤への浸漬やガスなどによる滅菌を行わないこと。[高温や薬液の侵入により、破損するおそれがある。]
- 2.7 浴室など、本品に直接水が、かかるような場所へ持ち込まないこと。[ショート・故障の原因になる。]
- 2.8 床への落下などで、本品に強い衝撃を与えないよう注意する。[故障のおそれがある。]
- 2.9 本品を充電しながら使用しないこと。
- 2.10 付属の充電器以外を使用して充電しないこと。
- 2.11 充電中、又は充電直後は本品が熱くなることがあるため注意すること。[発熱による火傷のおそれがある。]
- 2.12 本品は使用温度範囲で使用、充電及び保管をすること。[温度範囲外での使用、充電及び保管は故障のおそれがある。]
- 2.13 使用条件下であっても、急激な温度変化があった場合は、本品を環境温度に十分馴染ませてから使用すること。[本品内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られないおそれがある。]
- 2.14 清掃する際は、指定された消毒液又は水を布に軽く湿らせて行うこと。使用可能な消毒液は以下のとおり。
エチルアルコール／イソプロピルアルコール
[有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、故障の原因になる。]
- 2.15 本品を濡らさないように注意すること。又、本品内に液体が入ったときは使用しないこと。[故障のおそれがある。本品に液体（消毒液等）が、かかった場合は、乾いたやわらかい布等で水気をよく拭き取る。]
- 2.16 本品に記録保管するデータには個人情報が含まれるため、管理及び取り扱いには十分注意すること。[個人情報が外部に流出するおそれがある。]
- 2.17 本品を廃棄する際は、保存されているデータを全て削除すること。[個人情報が外部に流出するおそれがある。]
- 2.18 創傷皮膚部位の検査時は、必ずプローブカバーを被せてから使用すること。プローブカバーを使用する際は、リニアプローブの音響レンズに市販の超音波検査用のジェルを適量塗布し、音響レンズ部分に空気が入らないようにプローブカバーを被せること。
- 2.19 プローブカバーは指定されたものを使用すること。
- 2.20 プローブカバーは再使用しないこと
(組み合わせて使用する医療機器)

本品と併用可能なプローブカバーは、下表のとおりである。

販売名	製造販売業者	認証番号
シブコ プローブカバー	センチュリー メディカル 株式会社	230AFBZX00028000
エコプローブ カバーⅡ	株式会社 フジメディカル	225AIBZX00004000

使用に際しては、プローブカバーの添付文書を参照すること。

3. 相互作用

【併用禁忌】

- 1 携帯電話、無線機器、心電計、血圧モニター等、電磁波を発生する機器を本品の周辺で使用する場合は、影響を及ぼさない離れた位置で使用すること。又、電気メス、除細動器との併用はしないこと。[誤作動や、正しい走査結果が得られないおそれがある。]
- 2 X線を照射する機器と併用する場合は、予め影響がないことを確認すること。[誤作動や、正しい走査結果が得られないおそれがある。]

【併用注意】

本品の周辺でEMD規格に適合していない機器を使用する場合には、予め電磁的な干渉の影響を十分調査してから使用すること。[本品と併用する他の医用電子機器に悪影響を及ぼすおそれがある。又、本品の誤作動や、正しい走査結果が得られないおそれがある。]

4. 不具合・有害事象

4.1 不具合

- <その他の不具合>
- ・発火、発熱
 - ・本品の破損、故障
 - ・誤動作

4.2 有害事象

- <その他の有害事象>
- ・感電
 - ・発熱による火傷

5. その他の注意

- 5.1 使用者自身が、リニアプローブのバッテリー交換を行わないこと。[バッテリーの交換については、購入先の販売店に相談すること。]
- 5.2 本品には、リチウムイオン電池が内蔵されているため本品を廃棄する場合は、自治体の規制に従って廃棄すること。
- 5.3 充電器などの本品の付属品は、自治体の規制に従って廃棄すること。
- 5.4 セキュリティ機能付きUSB機器を接続しないこと。[本品はセキュリティUSBには対応していないため、誤作動するおそれがある。]
- 5.5 本品がマルウェア（コンピュータウイルスやワームなど、感染したコンピュータに被害を与える悪意あるソフトウェア）に感染しないように、使用者の責任でセキュリティ対策を実施すること。[本品に記録されたデータの消去・改ざん・漏洩、製品の誤作動、他の製品への感染拡大のおそれがある。]
- 5.6 外部電源を使用するUSB機器を接続しないこと。[感電するおそれがある。]
- 5.7 患者環境下では、タブレット及びリニアプローブに充電器を接続したまま使用しないこと。[漏れ電流により、受診者又は操作者が感電するおそれがある。]
- 5.8 USBコネクタに水などの液体や異物が入った状態で充電しないこと。[感電・ショート・発火や、故障の可能性がある。]
- 5.9 充電後にコンセントから充電器を抜くときは、必ず先端のプラグを持って引き抜くこと。又、濡れた手で抜き差ししないこと。[感電や、ショート・断線・故障の原因となる。]
- 5.10 高酸素濃度雰囲気又は医療用ガスなど、可燃性ガス雰囲気の中で使用しないこと。[爆発又は火災のおそれがある。]
- 5.11 タブレットユニットを火の中に入れて、焼却処分しないこと。[バッテリーが破裂・発火するおそれがある。]
- 5.12 航空機内など、無線機器の使用が禁止された区域では必ず本品の電源をOFFにすること。[電子機器に悪影響を与え、機器が誤動作する可能性がある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。保管条件：周囲温度 -20～60℃
相対湿度：15～90%（ただし、結露なきこと）
気圧：800hPa～1060hPa（海拔2,000m以下）

2 保管上の注意

- 2.1 振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
[本品の故障、耐用期間が短くなるおそれがある。]
- 2.2 気圧、温度、湿度、風通し、塩分、及びイオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのある場所に保管しないこと。
[本品の故障、耐用年数が短くなるおそれがある。]
- 2.3 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。
- 2.4 本品を日光や紫外線等の強い光が当たる場所に保管、又は長時間放置しないこと。

3 耐用期間

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：5年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

- 1 安全に使用するために、定期的に保守点検を実施すること。各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、購入先の販売店まで連絡すること。

2 保守・点検上の注意

- 2.1 使用前、使用後の清掃を行うこと。[画質の低下又は描出不能を引き起こし、不適切な画像化につながるおそれがある。]
- 2.2 清掃するときは、必ず電源を切り、充電器のケーブルを抜いてから行うこと。
- 2.3 本品に血液が付着又は汚れがひどい場合は、水又はぬるま湯を浸してよく絞ったガーゼ等で速やかに拭き取り、指定された薬液を使用して消毒すること。
- 2.4 シンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。
[有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、故障の原因となる。]
- 2.5 感染防止のため、必要に応じて消毒を行うこと。ただし、ガス消毒器等による本品の滅菌、消毒はしないこと。[故障の原因となる。]
- 2.6 消毒する際は、消毒液をガーゼ等に浸し、よく絞ってから本品を軽く拭くこと。その後、水又はぬるま湯を浸してよく絞ったガーゼ等で、速やかに拭き取ること。なお、希釈率は消毒液の添付文書の記載に従うこと。

使用可能な消毒液：エチルアルコール/イソプロピルアルコール

3 使用者による保守点検事項

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
日常点検	使用前毎回	・タブレット、リニアプローブ及びそれぞれの充電器の外観点検 ・電源投入時の動作確認（超音波画像上に縦状の黒い帯が出る、超音波画像が明らかに暗い等の異常がないこと。） ・プローブケーブル、充電器及びUSBケーブルの外観点検 ・タブレットの日時確認

詳細については、取扱説明書の「日常点検」の項目を参照のこと。

4. 業者による保守点検事項

保守点検項目	点検時期	保守点検内容（概略）
定期点検	1年に1回	・専用治工具、測定器を使用した点検、調整
修理時点検	適時	・専用治工具、測定器を使用した点検、調整

【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：ニプロバスキュラー株式会社
住所：愛知県名古屋市中区栄四丁目5番3号KDX名古屋栄ビル5階
電話番号：052-269-5300
製造業者：上田日本無線株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。