

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 40761000

特定保守管理医療機器 **ポケットエコーmiruco CL5****【禁忌・禁止】**

適用対象(患者)

- ・次の被検者、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】

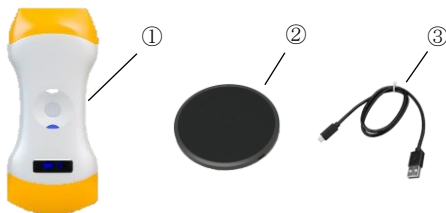
併用医療機器

- ・除細動器との併用は行わないこと。
 - ・MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
- <相互作用>の項参照。

【形状・構造及び原理等】**1. 構成**

本製品の構成を以下に示す。

- ① プローブ
- ② ワイヤレス充電器
- ③ USB ケーブル
- ④ 専用アプリケーション ※ダウンロードで提供する

**<患者に接触する部分とその原材料>**

- ・超音波照射部:シリコンゴム

2. 各部の寸法

1) プローブ

外形寸法:160×70×28 [mm]

3. 電氣的定格

1) プローブ

- ・内部電源の種類:リチウムイオン二次電池
- ・定格電圧:DC 3.85 V
- ・定格容量:2800 mAh

2) ワイヤレス充電器

- ・定格入力(DC):5V 2A
- ・消費電力:15 W(最大)

4. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式:内部電源 ME 機器
- ・電撃に対する保護の程度:BF 形装着部
- ・水の浸入に対する保護:IPX5(プローブ)

5. 使用環境条件

- ・周囲温度:5-35 ℃
- ・相対湿度:25-80 % (結露しないこと)
- ・気圧:700-1060 hPa

6. 動作原理

本品は専用アプリケーションをインストールした汎用 IT 機器とプローブを無線接続することにより機能する。

プローブの全振動子の内、連続した複数の振動子を 1 ブロックとしてほぼ同時に送受信を行うことにより、各振動子より発射された超音波は 1 つに合成されて、この複数の振動子の中心から超音波ビームが発射されたものと同様の効果を示す。第 1 のビームの送受信が終わると、上記 1 ブロックの振動子をそれぞれずらして送受信を行い、第 2 の超音波ビームを得る。第 2 のビームの中心は第 1 のビームに対してずれたことになる。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、これを並べることで走査面を形成させている。

以上のようにして得られた超音波ビームをスキャン変換し、汎用 IT 機器の画面に画像表示させている。

電子走査はコンベックス走査方式またはリニア走査方式であり、プローブから超音波ビームを放射状または平面状に発射して、被検体の断層面を描出する方式である。

本品が有する画像表示モードは、B モード、BM モード、カラードブラモード、パワードブラモード、パルスドブラモードである。

【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。

<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. 使用前の準備**

- 1) 専用アプリケーションをインストールする
- 2) プローブを充電する
- 3) 外観を点検する(始業点検)
- 4) プローブの電源を入れる
- 5) プローブと汎用 IT 機器(本品には含まない)を無線接続する
- 6) 専用アプリケーションを起動する
- 7) 動作を点検する(始業点検)

2. 使用中の操作

- 1) 使用するプローブの型(コンベックスまたはリニア)を選択する
 - 2) プローブに超音波ゲルを塗布する
 - 3) 観察したい部位にプローブをあて、超音波画像を確認する
 - 4) 観測部位に応じて超音波画像を調整する
 - 5) 必要な場合は、超音波画像を静止画／動画として保存する
- ※当社指定のプローブカバーはない

3. 使用後の処置

- 1) プローブに付着している超音波ゲルをふき取る。
- 2) 専用アプリケーションを終了する
- 3) プローブの電源を切る
- 4) 清掃・消毒する
- 5) 外観等を点検する(終業点検)
- 6) 保管する

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

＜汎用 IT 機器の使用について＞

- ・ワイヤレス充電器は患者環境外に設置し、汎用 IT 機器の充電は患者環境外で行うこと。
- ・汎用 IT 機器への専用アプリケーションのインストールは患者環境外で行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) プローブは慎重に取り扱うこと。衝撃に弱く、容易に破損する可能性がある。
- 2) 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。
- 3) 取扱説明書に記載した超音波ゲルを使用すること。プローブが損傷するおそれがある。
- 4) 取扱説明書に記載した洗浄剤、消毒剤を使用すること。滅菌しないこと。プローブが損傷するおそれがある。
- 5) プローブを大量の水等で濡らさないこと。完全に水没させないこと。本品は防水構造 (IPX5) であるが完全防水ではない。
- 6) 感染や衛生の注意が必要な臨床環境で使用する場合や穿刺時のガイドに使用する場合は、プローブカバーを使用すること。
- 7) 充電用アダプターは患者環境外に設置し、プローブの充電は患者環境外で行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 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。この装置は防爆型ではない。
- 2) 本装置の傍で電気メス、無線機器、携帯電話等、電磁波を発生する機器を使用しない。装置に障害を及ぼすおそれがある。
- 3) ペースメーカー等の体内埋込型電子機器、人工心肺等の生命維持用電気機器、心電計等の他の医用電気機器を装着している患者に使用する場合、可能性は低いが、本装置が干渉するおそれがあるので、異常が確認された場合は、本装置の使用を中止すること。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

併用禁忌(使用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	使用禁止	性能の劣化や故障のおそれがある。
核磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。	磁気により本品が吸着されるおそれがある。

＜不具合・有害事象＞

- 1) その他の不具合
プローブの破損・故障、誤作動、動作不良、通信不良

＜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。

＜その他の注意＞

- 1) 本品のプローブは専用アプリケーションをインストールした汎用 IT 機器とのみ接続し、外部ネットワークとは接続しないが、当該汎用 IT 機器を外部ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- 2) 本医療機器は、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環境のネットワークで使用する。
- 3) 住宅環境で使用する場合、無線周波数通信サービスに対して適切に保護できない可能性がある。その場合は機器の配置場所を変更する、向きを変えるなどの緩和策を取る。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

- ・周囲温度: -20-55 ℃
- ・相対湿度: 25-93 % (結露しないこと)
- ・気圧: 700-1060 hPa

＜耐用期間＞

付属品を除き 5 年 [自己認証(製造元データ)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、指定の保守点検とバッテリー等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) 目視による点検
 - (1) 外観の確認
 - ・プローブの外観に異常がないことを確認すること。
 - ・プローブ、付属品等に、損傷や摩耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
 - ・清浄な状態であることを確認すること。
 - ・プローブ、付属品の清掃・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従うこと。
- 2) 機能の確認
 - (1) 本品の正常状態の確認
 - ・本品の正常状態、正常動作を確認すること。
 - ・プローブの起動
 - ・プローブを汎用 IT 機器に無線接続し、正常に動作すること。
 - ・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。

＜業者による保守点検＞

1 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】

製造販売業者: 日本シグマックス株式会社

連絡先 電話: 0800-222-3210

製造業者: Sonostar Technologies Co., Limited

ソノスターテクノロジーズ

製造国: 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

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。