

特定保守管理医療機器 販売名 IRRME ハンディ超音波装置

【警告】

- ・眼球へ使用しない [重篤な健康被害を及ぼす恐れ]。
- ・医療資格者以外は使用しない [誤使用の恐れ]。
- ・医師が承認した画像のみ使用 [誤診断の恐れ]。
- ・可燃性爆発性物質を近傍に置かない [破損の恐れ]。
- ・周囲に液体物質を置かないこと [破損の恐れ]。
- ・本器を消毒液に浸漬しないこと [破損の恐れ]。
- ・本器を分解・改造しないこと [破損の恐れ]。

【禁忌・禁止】

- ・同じ検査部位に長時間プローブを放置しないこと [火傷の恐れ]。
- ・充電中は、使用しないこと [破損や誤診断の恐れ]。

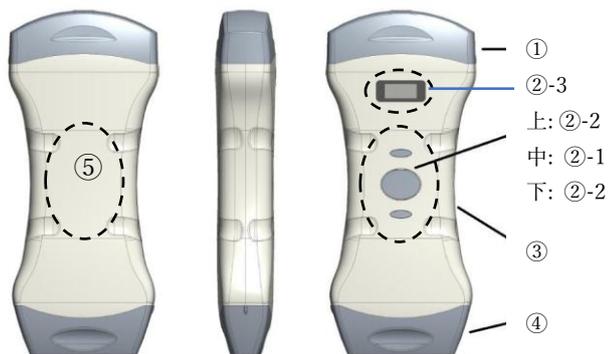
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本器は、コンベックスプローブ C3-5、リニアプローブ L7-10、ホスト及び専用ソフトウェア Sky から構成される一体型でハンディタイプの超音波画像診断装置です。走査画像は、Wi-Fi 接続が可能な端末（タブレットやスマートフォン）に専用アプリをインストールして起動することにより提供します。

2. 構成品について

(1) 本体各部



裏面 側面 正面

番号	各部の名称	機能
①	コンベックスプローブ C3-5	腹部、婦人科、産科及び泌尿器系の体表検査に使用する。
②-1	電源スイッチ / 選択ボタン	長押しで電源が入ると②-3（右側）が青色に点灯する。青色点灯

		中は、①又は④のプローブ選択が可能となる。短押しでフリーズ機能を実行する。
②-2	インジケータランプ	①側又は④のプローブが選択されると選択されたプローブ側のランプ（上、又は下）が点灯する。
②-3	WiFi/バッテリーインジケータランプ []	左側：無線通信状態を示す。 右側：稼働可能状態は青色に点灯、バッテリー不足になると青色に点滅、バッテリー充電中はオレンジ色に点灯する。
③	ホスト	プローブ走査で得た情報を画像処理する電子基板を有し、バッテリー（取外し不可）を内蔵する。
④	リニアプローブ L7-10	体表血管（含、末梢血管）の検査に使用する。
⑤	受電部	内蔵バッテリーの受電部

(2) 専用ソフトウェア Sky

本品に付属される取扱説明書の裏面に掲載の QR コードをタブレット又はスマートフォンで読み取ってダウンロードしてタブレット等にインストールしてご使用ください。尚、表示されるディスプレイの詳細は、【使用方法】の項、及び取扱説明書をお読みください。

(3) 無線充電器（φ100 mm × 厚さ 8 mm）

※USB ケーブル（タイプ C）1 m 付属



3. 電氣的定格

入力電圧： DC5V, 2A（充電中）

バッテリー：

リチウムイオン 2 次電池 DC3.85V 2,800mAh

無線充電器： Qi 電磁誘導方式 出力 10W

ME クラス分類：内部電源 ME 機器

電撃に対する保護の程度：BF 形

水の浸入に対する保護等級：本体(全体) IPX5, プローブ IPX7

4. 作動原理

本器から超音波パルスを生体内に放射し、その反射波をエコー信号としてプローブで受信します。得られた信号は、ホスト内で画像処理されてタブレットやスマートフォンのディスプレイに表示されます。

B モードでは断層像を表示、M モードは一方向の反射エコーを時間変化で表示することができます。

また、血流情報を連続表示するパルス (PW) モード、連続波 (CW) モード、及びカラードプラの 3 種のモードでスキヤニングが可能です。

【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。

【使用方法等】

使用準備

1. Android 又は iOS のタブレット又はスマートフォンを準備し、付属の無線充電器により充電を完了後、診断ソフトウェアをインストールする。

[バージョン 6.0 以降の Android (下記にスペックを記載)、又は、Apple iOS (及び相当する iPad OS) 14,15,16 以上の iPad/iPhone のプラットフォーム]

Android

画面サイズ： 8 インチ等

解像度： 1920x1200 以上

CPU： Snapdragon 660 (又は同等のもの)

メモリ： 2GB 以上の RAM、32GB 以上のストレージメモリ

バッテリー： 5000MAH 以上

2. QR コード (本品付属の取扱説明書裏面に掲載) をタブレット又はスマートフォンで読み取り、専用ソフトウェア「Sky」をダウンロードしてタブレット又はスマートフォンにインストールする (初回時のみ)。

3. タブレット等及び本体の電源を入れ、端末ディスプレイの起動アイコン (下図) をクリックして本体プローブをアクティブにする。



起動アイコン

4. 同ボタンを短押しでフリーズ機能を実行し、約 3 秒間の長押しでプローブ (コンベックス/リニア) を交互にアクティブにすることが可能です。
5. 本品とタブレット又はスマートフォンを Wi-Fi 接続する。
6. 端末に接続されると超音波検査が可能になる。
7. FREEZ ボタンをクリックして、超音波 B モードのリアルタイムスキャンモードに入り、画像領域に異常なノイズ、黒い画面、ちらつきがないことを確認する。
8. プローブの表面を手で触れたときに電源スイッチボタンのインジケータランプが正常に表示される。
9. バッテリー残量を示すディスプレイ (インジケータ) を確認して、電池残量が少ない時は充電してください。充電中は、バッテリーインジケータがオレンジ色に点滅し、バッテリーが完全に充電されると青色に点灯します。

使用中 ソフトウェアの起動と診断

1. 「Sky」アイコンをクリックしてアプリを起動するとスタートアップロゴ (図 1) が短時間ディスプレイに表示された後、診断操作インターフェースに入る (デフォルト状態はフリーズモード: 図 2)。
2. FREEZ ボタンをクリックして診断モード (図 3) に入り、本器のプローブで患者の部位を走査して診断する。また、必要に応じて診断モードの各ボタンを操作する。



図 1 スタートアップロゴ



図2 フリーズモード



図3 診断モード

使用後

1. 診断が終了して電源をオフにする時は、約5秒間長押しして本器の電源を切ってください。
2. 消毒用手袋を着用し、グルタルアルデヒド等の消毒剤でプローブをクリーニングします。
3. その後、滅菌水で十分にすすぎ、プローブに残っている化学物質を取り除いてください。
4. 滅菌布又はガーゼを使用して、プローブ表面の水分を拭き取り、次の使用に備えます。

[使用上の注意]

- ・バッテリーの充電には、付属の充電器を使用すること。他のバッテリーや充電器の使用により本体に損傷を与えて使用できなくなる可能性があります。
- ・充電中は、診断に使用しないこと。
- ・超音波プローブ用のゲル剤は、市販のものをご使用ください。
- ・次の使用に備えて、使用後は、ゲル剤をきれいに除去してクリーニングしたのち、平らなテーブル等に置いてください。
- ・ソフトウェアの起動は、コンピュータウイルスによる攻撃から保護するため、資格のある担当者のみが、指示に従ってログインして操作してください。
- ・本品及び附属品を廃棄する時は、該当する地域の条例に従って廃棄してください。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・使用しないときは、ケースに入れて保管してください。
- ・高温多湿、直射日光、水濡れに注意し、極端な温度変化は避けてください。

[耐用期間]

3年（自己認証）

[保守・点検に係る事項]

- ・定期的に液体洗浄剤で消毒してください。
- ・感電やプローブ故障の原因になりますので、本品を水や消毒剤などの液体に浸さないでください。
- ・プローブを熱消毒しないでください。プローブが損傷します。

【選任製造販売業者及び製造業者の名称】

*選任製造販売業者：JTP 株式会社

電話：03-6772-8088

[外国製造業者]

Mytech Intelligence (Shenzhen) Co., Ltd. (中国)