

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）
（超音波画像診断装置用プログラム（36208012））

特定保守管理医療機器 **エコープロ**

【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]

- ・MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないでください。

MR装置への吸着による障害や、火傷等のおそれがあります。

【形状・構造及び原理等】

<形状、構造等>

1. 形状

F 1



F 2



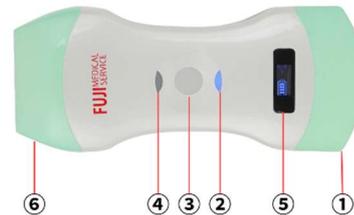
2. 構成

①プローブ本体

(1) F 1



(2) F 2



1	下部超音波出力部分	コンベックスアレイプローブヘッド部分
2	コンベックス表示灯	コンベックス型を選択中に点灯
3	電源/フリーズボタン	短押し：電源が入る 電源入後の短押し：画面のフリーズ、フリーズ解除 5秒間押し：プローブの切り替え 7秒以上：電源切れる
4	リニア表示灯	リニア型を選択中に点灯
5	表示画面	デバイスとの接続状況とバッテリーの状態を表示
6	上部超音波出力部分	リニアアレイプローブヘッド部分

② ワイヤレス充電器（モデル：CD181, 50517）

※ACアダプタは構成品には含まれません。また、本申請対象外です。
※汎用外部電源（ACアダプタ）を使用する際は、IEC 62368-1 に適合、PSE 認証マーク取得製品であり、入力電源が100～240V、出力電源がDC5V/+2Aのものを使用すること。

③ アルミケース



④ 専用ソフトウェア（推奨汎用IT機器に無料でダウンロードが可能）

⑤ 取扱説明書兼保証書

1	表示画面	デバイスとの接続状況とバッテリーの状態を表示
2	ゲインアップボタン	押すとゲインが上がる
3	ゲインリダクションボタン	押すとゲインが下がる
4	深度調整ボタン	1回押し：画像が拡大 3回押し：通常サイズに戻る
5	電源/フリーズボタン	3秒押し：電源入れる 5秒押し：電源切れる 短押し：画面フリーズ、再度押しとフリーズ解除

6	超音波出力部分	超音波が出力される部分
7	USBポート	USB充電器を接続する

※汎用USB充電器を使用する場合は、type-Bを使用して下さい。

取扱説明書を必ず参照下さい

3. 寸法及び重量

部品名	高さ(mm)	幅(mm)	奥行き(mm)	質量(g) ※
本体 (F1)	160	70	28	250※
本体 (F2)	160	69	29	250※
ワイヤレス充電器	101	101	64	61

※電池を含む

4. 電氣的定格及び分類

・連続使用時間は、F1が3時間、F2が2時間。

<プローブ本体>

定格電圧	バッテリー3.85V
容量	F1：5600mAh F2：2800mAh
定格電源周波数	50/60 Hz
電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF形装着部
水の侵入に対する保護の程度	IPX5 (プローブ先端部)

<ワイヤレス充電器>

電源入力	DC 5V, 2A
電源出力	DC 5V, 1A

5. 推奨汎用 IT 機器

- ・iPad (第6世代) 以降
- ・OS：iOS 8.0 以上
- ・HDD:32GB 以上
- ・メモリ：1024MB 以上

※上記及びIEC60601-1、IEC60601-1-2に適合する機器を使用すること

6. 操作環境

使用温度	5°Cから35°C
使用湿度	25%～80%、結露なきこと
使用気圧	800hPa～1060 h Pa

<材質>

超音波出力部：シリコーンゴム

※患者の身体に接触する部分

<動作原理>

プローブ上の全振動子の内、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1つずつずらし

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のビームに対して振動子1つ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、これを並べることにより操作面を形成させている。更に、ビームを作る送受信に時間差を付けることにより、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超音波の到達時間に応じて連続的に設定することで、全体的にフォーカスが結ばれたビームを得ることができる。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により、映像信号に変換し、医療機器プログラムをインストールした汎用IT機器に画像として表示させる。

なお、本製品はリニア走査方式であり、Bモード・BMモード・カラードプラモード・パワードプラモード・パルスドプラモードの表示は、専用のソフトウェアをダウンロードした汎用IT機器に表示される。本製品は、F1とF2の2種類のプローブがあり、いずれかもしくは両方の選択が可能。F1はコンベックス型、F2はダブルヘッド型で必要に応じて切り替えて使用する。※それぞれのモード表示については取扱説明書に記載。

【使用目的又は効果】

本製品は、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。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

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】

※本製品は、推奨汎用IT機器に操作するためのソフトウェアをインストールしてから使用してください。

1. 使用前の準備

(1) ワイヤレス充電器のUSBプラグを汎用外部電源 (ACアダプタ) に接続をする。

※ F1でUSBポートから充電を行う場合は、USBポートにUSBプラグを汎用外部電源 (ACアダプタ) に接続する。

※ 汎用外部電源 (ACアダプタ) を使用する際は、PSE認証マーク取得製品であり、入力電源が100～240V、出力電源がDC5V/1Aのものを使用すること。

※ 汎用USB充電器を使用する際は、type-Bを使用すること。

(2) ワイヤレス充電器の上にプローブをのせ、充電をする。

(3) 専用プログラムをインストールした汎用IT機器 (本品には含まれない) を用意して充電をする。

2. 使用直前の準備

(1) プローブ本体及び超音波出力部分に傷や損傷等の異常が無いことを確認する。

取扱説明書を必ず参照下さい

- (2) プローブの清掃、消毒を行う。
- (3) プローブの電源ボタンを押し、起動させる。併せて汎用 IT 機器の電源も立ち上げておく。
- (4) 汎用 IT 機器の Wi-Fi 設定からプローブ本体に記載の SSID を確認し、パスワードを入力して接続する。
- (5) 汎用 IT 機器で専用プログラムのアプリを立ち上げ、プローブが接続されたことを確認する。専用アプリからプローブへの接続が確認されると、プローブの表示部にあるワイヤレス接続インジゲーターが点滅から点灯に変わる。

3. 操作方法

- (1) プローブの超音波出力部分に超音波診断用ゲル（本品には含まれない）を付ける。
（ア）超音波診断用ゲルは、市販品をご使用ください。
- (2) プローブを感圧部位にあて、画面表示モードを選択し、診断を行う。必要に応じて、ゲイン及び深度の調節、画像保存などを行う。
- (3) F2（ダブルヘッド型）は、コンベックス型とリニア型の 2 ヘッドを搭載しており、電源／フリーズボタンを 5 秒長押しすることでプローブを切り替えることができ、各表示灯（コンベックス表示灯／リニア表示灯）が点灯し、現在のモードを確認できます。
- (4) 複数の患者を診断する時は、検査の患者が変わるごとにプローブの洗浄と消毒を行う。（詳細は取扱説明書を参照）

4. 使用後の作業

- (1) 診断終了後、プローブの電源を切る。
- (2) プローブカバーをしようした場合は取り外し、プローブに付着した超音波診断用ゲルをきれいに拭き取った後、殺菌・消毒を行う。（詳細は取扱説明書を参照）
- (3) 綺麗な布で拭き取り、乾燥させる。
- (4) 本製品をケースに入れ保存する。

【使用上の注意】

1. 〈重要な基本的注意〉

- ・本製品を使用する際は、清潔な環境での作業を行い、直射日光、極端な湿度変化、ほこり、熱源の近くでの保管はしないで下さい。画像が表示されないまたは、正しく測定が出来なくなる可能性があります。
- ・本製品は完全防水ではありません。
- ・本製品は、ハンディタイプです。落下させないよう十分に気をつけて取扱いを行って下さい。
- ・本製品の上に物を置いたりしないで下さい。
- ・データの転送の中断を起こすような電波干渉のある環境下での使用はしないで下さい。
- ・弊社が推奨する汎用IT機器以外の装置で接続した場合、所定の機能

を発揮することが出来ない恐れがあります。推奨機器以外の接続はしないでください。

- ・ヒビや割れ、本体表面に傷が有る場合は直ちに使用を中止し、販売店へご連絡下さい。そのまま使用を続けると電撃や患者に傷をつける恐れがあります。
- ・本製品を充電しながら使用しないで下さい。
- ・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して下さい。
- ・本製品の性能維持、安全性確保のために始業点検を必ず行って下さい。異常が見られた場合は直ちに使用を中止し、販売元へご連絡下さい。本製品の性能が発揮できない、火災、感電、損傷、熱傷の原因となる恐れがあります。
- ・本製品を可燃性及び爆発性のある気体のそばでは使用しないで下さい。
- ・本製品は、医療機器安全規格（IEC 60601-1）及び電磁両立性（EMC）規格（IEC 60601-1-2）の適合を確認しておりますが、本製品の側で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併用しないで下さい。
- ・本製品は、専用プログラムをインストールした汎用 IT 機器とのみ接続をし、外部ネットワークとは接続しませんが、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際には、コンピューターウイルス及び情報漏洩などに注意して下さい。
- ・データベースの損失と損傷を防ぐためにも定期的なバックアップを行って下さい。

2. 〈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。
- ・胎児は骨が成長途中にあるため特別な注意を払う。

【保管方法及び有効期間等】

①保管環境

保管温度	-20℃～55℃
保管湿度	25%～93%、結露なきこと
保管気圧	800hPa～1060 hPa

②耐用期間：5年間

※製造業者による明確な寿命の規定はないが、予想される耐用期間は5年と設定されている。ただし、この耐用期間は指定された使用環境下において標準的な頻度で使用された場合であって、使用状況によっては異なる場合がある。

【保守・点検に係わる事項】

① 使用者による保守点検事項（日常点検）

取扱説明書を必ず参照下さい

(1) 目視による点検

- ・プローブ本体表面に損傷や破損がないかの確認。
- ・付属品であるワイヤレス充電器の損傷や破損がないこと確認。

(2) 清浄性の確認

- ・清浄な状態であること確認。
- ・プローブ本体の清浄・消毒方法は取扱説明書の指示に従う。

(3) 機能の確認

- ・プローブの正常状態、正常動作を確認すること。
- ・プローブと汎用 IT 機器との接続の確認。
- ・プローブからの異音、異臭、表面温度の確認

※ 長期間使用しない場合であっても、6ヶ月に1度電源を入れ動作確認を行うこと。

② 業者による保守点検

定期点検 一年に一度実施

※ 但し、プローブ本体の連続使用時間が2時間未満になった場合は、バッテリー交換の為、販売元に連絡を行うこと。

【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：株式会社富士メディカルサービス

東京都足立区谷在家 1-19-7

メール：fuji.shop@fuji-medicalservice.co.jp

電話番号：03-6338-9687

製造業者：Sonostar Technologies Co., Limited.

(ソノスターテクノロジーズ)

(中華人民共和国)

取扱説明書を必ず参照下さい