

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こと。

MR装置への吸着による障害や、火傷等のおそれがあるため。

*F 5（コンベックス、リニア）



【形状・構造及び原理等】

<形状、構造等>

1. 形状

F 1（コンベックス）



2. 構成

本製品の構成を以下に示す。

- ・プローブ
- ・USB ケーブル及びワイヤレス充電器
- ・専用アプリケーション※ダウンロードで提供する。
- ・アルミケース

①プローブ本体

(1) F 1（コンベックス）



- 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：押すとゲインが上がる
 - ③ゲインリダクション：押すとゲインが下がる
 - ④深度調整：1回押す（画像拡大）3回押す（初期に戻る）
 - ⑤電源・フリーズ：3秒押す（電源オン）5秒押す（電源オフ）
短押し（画面フリーズ、フリーズ解除）
 - ⑥超音波出力：コンベックスアレイプローブヘッド
 - ⑦USBポート：USB充電器接続部（type-C）
- ※ACアダプタはAC100V対応・USB Type A 挿入口があるものを使用すること。

*F 6（リニア）



*F 2（コンベックス、リニア、フェーズドアレイ）



取扱説明書を必ず参照下さい

* (2) F 6 (リニア)



- 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：押すとゲインが上がる
- ③ゲインリダクション：押すとゲインが下がる
- ④深度調整：1回押す（画像拡大）3回押す（初期に戻る）
- ⑤電源・フリーズ：3秒押す（電源オン）5秒押す（電源オフ）
短押し（画面フリーズ、フリーズ解除）
- ⑥超音波出力：リニアアレイプローブヘッド
- ⑦USBポート：USB充電器接続部（type-C）

※ACアダプタはAC100V対応・USB Type A 挿入口があるものを使用すること

* (3) F 2 (コンベックス、リニア、フェーズドアレイ)



- ①下部超音波出力：コンベックス、フェーズドアレイプローブヘッド
- 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：短押し（電源オン・フリーズ、フリーズ解除）
5秒間押す（プローブの切り替え）7秒以上押す（電源オフ）
- 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：リニアアレイプローブヘッド

※本製品は、電子走査方式による超音波ビーム制御機能を有し、フェーズドアレイ方式によるセクタ走査が可能である。

* (4) F 5 (コンベックス、リニア)



- ①下部超音波出力：コンベックスアレイプローブヘッド
- 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：短押し（電源オン・フリーズ、フリーズ解除）
5秒間押す（プローブの切り替え）7秒以上押す（電源オフ）
- 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：リニアアレイプローブヘッド

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。
※ACアダプタはAC100V対応・USB Type A 挿入口があるものを使用すること。

※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



（参考例）

④ 専用アプリケーション

※ダウンロードで提供する

⑤ 取扱説明書兼保証書

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※
*本体 (F5)	160	69	29	250※
*本体 (F6)	156	55	20	200※
*ワイヤレス 充電器	9.5	98	98	140.9

※電池を含む

4. 電氣的定格及び分類

*・連続使用時間は、F 1、F 6 が 3 時間、F 2、F 5 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 *F5：2800mAh *F6：5600mAh
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

*・iPhone：iOS 18 以上対応機種／iPad：iPadOS 18 以上対応機種

6. 操作環境

使用温度	5℃から35℃
使用湿度	25%～80%、結露なきこと
使用気圧	700hPa～1060 h Pa

<材質>

超音波出力部：シリコンゴム

※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。

*本製品はコンベックス走査方式、リニア走査方式、フェーズドアレイ走査方式であり、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、F2、F5、F6 の 4 種類のプローブがあり、いずれかもしくは複数の選択が可能。F1 はコンベックス型、F6 はリニア型、F2 はコンベックス、リニア、フェーズドアレイ型、F5 はコンベックス、リニア型のダブルヘッド型で必要に応じてプローブを切り替えて使用する。

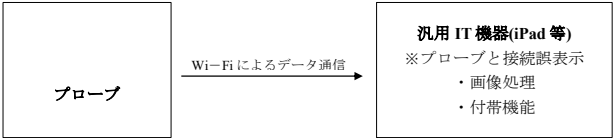
【専用ソフトウェア】

<ソフトウェア概要>

本プログラムは、超音波診断用プローブで取得した超音波画像情報を処理し、診療のために提供するプログラムである。また、本プログラムは、汎用 IT 機器(iPad 等)にインストールして使用し、電気通信回線を通じたダウンロードにより提供される。

<ソフトウェア動作原理>

超音波診断用プローブは、Wi-Fi アクセスポイントとして動作し、汎用 IT 機器(iPad 等)にインストールされた本プログラムと接続される。受信した信号を処理することで診療に使用する超音波画像を表示する。



取扱説明書を必ず参照下さい

<機能>

本プログラムには、以下の表示が可能である。

機能名称	機能・原理の説明
超音波画像表示機能 B/BM/カラードブラ /パワードブラ/パル スドブラ	超音波診断用プローブにより取得され た超音波信号は Wi-Fi 通信により汎用 IT 機器へ送信され、本プログラムは受 信した超音波信号を処理することで、B モード、BM モード、カラードブラモ ード（COLOR）、パワードブラモード （PDI）及びパルスドブラモード（PW） の超音波画像を生成し表示する。
画像調整機能	表示された超音波画像に対し、ゲイン、 深度、ノイズ、フォーカス、ダイナミッ クレンジ、周波数等の調整を行い、観察 に適した画像表示を行う。
測定機能	表示された画像上で指定した位置の距 離などを算出し、測定結果を画像上に表 示する。

<付帯機能>

本プログラムには以下の付帯的な機能がある。

機能名称	機能・原理の説明
記録／保存／削除機能	装置を構成する記憶装置に対 し、静止画、動画等のデータを 記録／保存／削除する機能。
動画表示機能	一連の画像を動画表示する機 能。
患者情報入力	ID、名前、性別、生年月日、検 査情報等を記録する機能。
フリーズ	表示画像のフリーズ、フリーズ 解除する機能。

【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機器に専用アプリケーションをインストールして使用する。推奨汎用IT機器：iOS12.0以上またはiPadOS12.0以上。

1. 使用前の準備

- (1) ワイヤレス充電器のUSBケーブルを汎用外部電源（ACアダプタ）に接続をする。
- (2) ワイヤレス充電器でプローブを充電する。

- (3) 専用アプリケーション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。

- ※ *F1、F6で充電を行う場合は、USBポートと汎用外部電源（ACアダプタ）をUSBケーブルで接続する。
- ※ 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。

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。
- (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。
- (4) 汎用 IT 機器の電源を入れる
- (5) 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）

3. 操作方法

- (1) プローブの超音波出力部分に超音波ゲル（本品には含まれない）を付ける。
- (2) 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。
- (3) 観測部位に応じて超音波画像を調整する。
- (4) 必要な場合は、超音波画像を静止画／動画として保存する。
- (5) *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る。また本製品は、多数の振動子を位相制御する電子走査方式を採用し、フェーズドアレイ方式によるセクタ型超音波画像の取得が可能である。
- (6) *F5（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る。

4. 使用後の作業

- (1) プローブの電源を切る。
- (2) 専用アプリケーションを終了する。
- (3) プローブに付着している超音波ゲルを拭き取る。
- (4) 殺菌、消毒する。
- (5) 外観等の点検をする。（終業点検）
- (6) 本製品をケースに入れて保管する。

取扱説明書を必ず参照下さい

5. 組み合わせて使用する医療機器

本プログラムは、以下の装置と組み合わせて使用可能である。

管理医療機器 特定保守管理医療機器

類 別：機械器具12 理学診療用器具

一般的名称：汎用超音波画像診断装置

販 売 名：エコプロ

認 証 番 号：第307AKBZX00050000号

【使用上の注意】

1. 〈重要な基本的注意〉

- ・プローブは慎重に取り扱うこと。衝撃に弱く落下等により簡易に破損する可能性がある。
- ・清潔な環境で作業を行い、直射日光、極端な湿度変化、埃、熱源の近くでの保管はしないこと。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る。
- ・本製品は防水構造（IPX5）であるが完全防水ではない。
- ・感染や衛生の注意が必要な臨床環境で使用する場合は、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。
- ・穿刺アダプタを使用する際は別売りの専用穿刺アダプタ（滅菌）を使用すること。
- ・推奨汎用IT機器以外で無線接続した場合、所定の機能を発揮出来ない可能性がある。
- ・本製品は充電中の使用はできない。
- ・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すること。また、検査時間を短くする等の配慮をすること。
- ・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うこと。異常が見られた場合は直ちに使用を中止すること。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。
- ・本製品の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。本製品は防爆型ではない。
- ・本製品の傍で電気メス、無線機器、携帯電話等の電磁波を発生する機器を使用しない。製品に障害を及ぼすおそれがある。
- ・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は、可能性は低いですが、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、本製品の使用を中止すること。
- ・本製品は、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、コンピューターウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- ・データベースの損失と損傷を防ぐために汎用IT機器の定期的なバックアップとソフトウェアアップデートを行うこと。

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	700hPa～1060 hPa

②耐用期間

付属品を除き5年間〔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）

（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の確認。

（2）清浄性の確認

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

（3）機能の確認

- ・プローブの正常状態、正常動作を確認。
- ・プローブと汎用IT機器との無線接続と動作の確認。
- ・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、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

一年に一回、定期点検を製造販売業者に依頼すること。

【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：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