

【禁忌・禁止】**適用対象**

次の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いないため]

併用医療機器

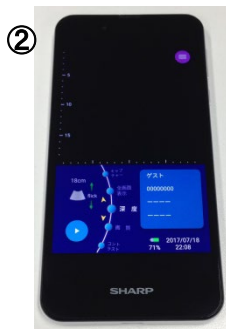
除細動器と併用しないこと。[本装置の故障や劣化、または誤動作が生じる恐れがあります]

使用方法

本装置は防爆型ではないので、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

【形状・構造及び原理等】**1. 構成**

- (1) プローブ
- (2) 表示器
- (3) 表示器用 AC アダプター (患者環境外で使用)

**2. 電気的定格**

- (1) プローブ
定格電源電圧：DC5V (表示器の出力電圧)
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 (超音波照射部)
- (2) 表示器
メーカー名：シャープ株式会社
型式：SH-M04
定格電源電圧：DC5.0V
(表示器充電時の充電アダプターからの出力電圧)
電気的安全性：JIS T 0601-1:2012 適合
EMC：JIS T 0601-1-2:2012 適合
- (3) 表示器用 AC アダプター
メーカー名：シャープ株式会社
型式：SH-AC03
電気的定格：AC100V-200V、50/60Hz 共用
出力：DC5.0V、0.8A
電気的安全性：電気用品安全法で定める技術基準に適合

3. 超音波プローブ仕様**【プローブ】**

3.5MHz コンベックスアレイプローブ
寸法：132mm×78mm×24mm(突起物、ケーブル含まず)
重量：195g(ケーブル含む)
ケーブル長：972mm

【表示器】

寸法：71mm×143mm×9mm

重量：138g

【水の侵入に対する外装の保護の程度】

IPX7(プローブのみ)

4. 使用環境条件

温度：5℃～35℃

湿度：35%～85%

気圧：700～1060hPa

5. 作動・動作原理

動作のメカニズム (超音波エコー)：

電子制御により、コンベックスアレイ状に並んだ複数の探触子で超音波ビームを形成し、人体にパルス状の超音波を送信する。生体内で反射したエコー信号を送信時に使用した探触子で受信し、デジタルデータに変換する。デジタル化されたデータは USB で表示器に送られ、臓器を観察するための B モード画像をリアルタイム表示する。

【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。

【操作方法又は使用方法等】**使用前の準備 (操作準備)**

1. プローブと表示器の始業点検 (損傷や変形の確認等) を実施する。
2. プローブの清掃や消毒を行う。
3. 表示器のバッテリー残量が少ない場合は、付属の AC アダプターを接続して充電する。(患者環境外で充電を行うこと)
4. 表示器に電源ボタンを長押しして電源を入れる。
5. プローブを表示器に接続して WiZ 用アプリを起動して動作を確認する。

使用中の操作

1. 超音波ゲルをプローブの音響レンズに塗布する。
2. プローブを測定したい部位に当て、測定を開始して画像を見る。
3. 必要に応じて、患者情報の入力、設定値の変更、画像保存等を行う。
4. 複数の患者を診断するときは、検査する患者が変わるごとにプローブの清掃や消毒を行う。

使用後の処理

1. 診断を終えたら WiZ 用アプリを終了して、表示器の電源を切る。
2. 表示器からプローブを取り外す。
3. プローブに付着したゲルを拭き取り、清掃や消毒を行う。

【使用上の注意】

本装置は医家向け医療機器であるため、医師による使用又は医師の指示に従って使用すること。使用上の注意の詳細については、取扱説明書を参照すること。

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- ・ペースメーカー等の体内埋込型電子機器を装着している患者
- ・人工心肺等の生命維持用電気機器を装着している患者
- ・心電計等の装着型医用電気機器を装着している患者
- ・血友病患者
- ・伝染性疾患患者
- ・妊娠中、または妊娠の疑いのある患者
- ・小児患者
- ・その他、医師が使用にあたり、慎重を要すると判断した患者

2. 重要な基本的注意

- ・本装置の性能の維持、安全性の確保のために、始業点検を必ず行ってください。異常が認められた場合はただちに使用を中止し、販売店または弊社お問い合わせ窓口までご連絡ください。
[本装置の機能が発揮されません。そのまま使用すると火災や感電の原因となります。]
- ・プローブコネクタは確実に根元まで差し込んでください。
[感電や故障の原因となります。]
- ・濡れた手でコネクタ接続しないでください。
[感電や故障の原因となります。]
- ・表示器を充電する際は、付属の AC アダプターと Micro-USB ケーブル以外は使用しないでください。
- ・表示器は本装置専用の製品のため、プローブ、付属の AC アダプターと Micro-USB ケーブル、Windows OS または Mac OS がインストールされたパソコン以外の機器と接続しないでください。
- ・プローブは本装置専用の製品のため、他の機器には接続しないでください。
- ・本装置は医療機器安全規格(JIS T 0601-1:2012)および電磁両立性(EMC)規格(JIS T 0601-1:2:2012)の適合確認をしております。付属の表示器以外は使用しないでください。
- ・付属の表示器用の充電器および Micro-USB ケーブルは PSE(電気用品安全法)適合品ですが、医療機器安全規格(JIS T 0601-1:2012)の適合品ではありません。充電を行う際は「患者環境外」で実施してください。
- ・消毒する際は消毒用エタノールまたは弊社指定の薬品を使用してください。
[指定以外の薬品を使用するとプローブの音響レンズが劣化するおそれがあり、故障の原因となります。]
- ・滅菌は行わないでください。
- ・表示器やコネクタ接続部には水等の液体がかからないようにしてください。
[火災や感電、故障、誤動作の原因となります。]
- ・表示器の microSD カードスロットに SD カードを差し込まないでください。
- ・表示器の nanoSIM カードスロットに nanoSIM カードを差し込まないでください。
- ・表示器のイヤホンマイク端子にイヤホンやイヤホンマイクを接続しないでください。
- ・濡れた手で表示器の画面操作やスイッチ操作をしないでください。
[感電や故障の原因となります。]
- ・尖ったペンなどで表示画面を操作しないでください。
[故障の原因となります。]
- ・表示画面にシールを貼ったり、ペンで書込んだりしないでください。
[故障や誤作動の原因となります。]
- ・化学薬品の保管庫やガスの発生する場所で使用しないでください。
[火災の原因となることがあります。]
- ・作動中にトラブルが発生した場合は、取扱説明書の「トラブルシューティング」を参照した上で対応してください。
- ・気圧、温度、湿度、日光、静電気、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所で使用してください。
[変形、変色、故障の原因となることがあります。本装置の機能が発揮されません。]
- ・落下等により衝撃が加わった場合は、ただちに使用を中止し、販売店または弊社お問い合わせ窓口までご連絡ください。
[感電や故障の原因となります。本装置の機能が発揮されません。]
- ・Micro-USB コネクタに負荷がかからないようにしてください。
- ・ケーブルの上に重いものをのせたり、ケーブルを加工したり、無理に曲げたり、捻ったり、引っ張ったり、熱器具に近づけたりしないでください。
- ・ケーブルが傷んだ場合は使用を中止し、販売店または弊社お問い合わせ窓口までご連絡ください。
[そのまま使用すると感電や故障の原因となります。]
- ・表示器が過熱した場合は電源を切り、15 分間以上待ってから電源を入れ直して下さい。
- ・音響レンズ表面に付着した超音波ゲルを柔らかい布またはティッ

シュペーパーで拭き取ってください。

- ・表示器が汚れた場合は、乾いた布等で拭き取ってください。
- ・使用の度にお手入れを行って、清潔に保ってください。
[感染や故障の原因となります。]
- ・使用後は、必ず表示器からプローブを取り外し、表示器の電源を OFF にしてください。
- ・プローブを表示器から取り外す際は、ケーブルではなく必ずコネクタ部を持って取り外してください。
[破損の原因となります。]

3. その他の注意事項

- ・分解や改造を行わないでください。
[火災や感電、故障の原因となります。性能が発揮されません。]
- ・表示器の OS の設定を変更しないでください。
[性能が発揮されなくなるおそれがあります。]
- ・表示器に他のアプリをインストールしないでください
[コンピュータウィルスの感染または患者情報、検査データの消去・改ざん・漏洩のおそれがあります。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・水等の液体がかからない場所に保管してください。
- ・傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。
- ・化学薬品や可燃性物質の保管場所、またはガスの発生する場所には保管しないでください。
- ・気圧、温度、湿度、日光、静電気、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
- ・保管環境条件
温度：－10～50℃
湿度：20 ～ 85%（結露なきこと）
気圧：700 ～ 1,060hPa

耐用期間

3 年 [自己認証(当社データ)による]。

(ただし、指定された環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検を受け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ります)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

項目	頻度	点検内容
環境条件	随時	空調、温度・湿度の確認
プローブの清掃・消毒	使用後及び必要に応じて	取扱説明書参照
プローブの確認	使用前及び使用後	

業者による保守点検事項

使用者と被検者の安全確保と本装置の性能維持のため、年に一度、定期的な保守点検の実施を推奨します。保守点検を依頼される際は、弊社または販売店に連絡してください。

【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：有限会社 MIZOUÉ PROJECT JAPAN

住所：広島県府中市高木町 305 番地 1

TEL：0847-44-6151

国内製造業者：有限会社 MIZOUÉ PROJECT JAPAN

取扱説明書を必ずお読みください