

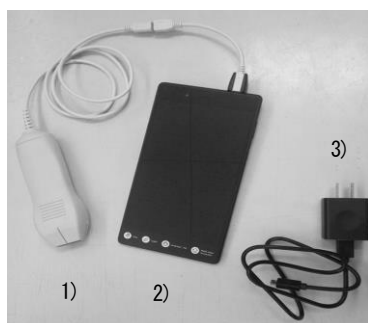
機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 汎用超音波画像診断装置（JMDN：40761000）
特定保守管理医療機器
汎用超音波画像診断装置 Ecorne

【警告】

1. 本品の周辺に携帯電話、無線機器、電気メス及び除細動器等の高周波を発生する機器を近づけないこと。
[爆発又は火災を引き起こす恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

- ＜適用対象＞
1. 眼球・心臓には使用しないこと。[当該適用を意図して設計されていません。]
- ＜併用医療機器＞
1. 除細動器と併用しないこと。
本品の故障、劣化、又は誤作動が生じる恐れがあります。
- ＜使用方法＞
1. 本品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。[爆発又は火災を引き起こす恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】**【外観図】****【構成】**

- 1) プローブ（本体及び延長用ケーブル）
- 2) タブレット表示器
- 3) タブレット表示器充電用アダプタ（付属品、患者環境外で使用）

【寸法及び重量】

- 1) プローブ（本体のみ）
寸法：143mm×幅 53mm×高さ 28mm
ケーブル長：956mm
重量：130g
- 2) タブレット表示器（Lenovo Tab 7 Essential）
寸法：195mm×幅 102mm×高さ 9mm
重量：254g
- 3) タブレット表示器充電用アダプタ（Lenovo Tab 7 Essential）

【電気的仕様】

- 1) プローブ
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）
定格中心周波数：7.5MHz
IP 保護等級：IPX7（本体のみ）
2) タブレット表示器
定格電源電圧：DC5V
定格電源入力：1.0A
バッテリー容量：3450mAh
バッテリー使用時間：約 3 時間（フル充電時）
バッテリー充電時間：約 4 時間（付属の充電用アダプタ使用時）
電気安全性：IEC60601-1（JIST0601-1）適合
電磁両立性：IEC60601-1-2（JIST0601-1-2）適合
3) タブレット表示器充電用アダプタ
定格電源電圧：AC100-240V
定格電源周波数：50/60Hz
電気安全性：JISC6950-1（IEC60950-1）又は電気用品安全法に適合
電磁両立性：電気用品安全法又は CISPR22/32/24 に適合

【作動原理】

本品は、プローブ内部の全振動子の内、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します。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ます。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となります。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ます。

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、タブレット表示器に画像表示させています。本品が有する画像表示モードは B モードで、上記の方法により複数の超音波ビームから形成した断層像を表示するモードです。電子走査はリニア走査方式で、プローブから超音波ビームを直線状に発射して、被検体の断層面を描出する方式です。

【使用目的又は効果】

本品は、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。

【使用方法等】

- ＜使用前＞
1. 事前にタブレット表示器を付属の充電用アダプタを用いて充電します。
- ＜使用中＞
1. タブレット表示器の電源ボタンを長押しし、電源を ON にします。
 2. プローブの延長用ケーブルを用いて、プローブ本体をタブレット表示器に接続します。
 3. 専用のアプリケーションが自動で起動します。
 4. 始業点検を行います。
 5. 超音波ゲル（専用品）を超音波照射部に塗り、観察したい部位に超音波照射部をあてて画像を確認します。
 6. 診断後、タブレット表示器の電源ボタンを長押しし、電源を OFF にします。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

＜使用後＞

1. プローブをタブレット表示器より取り外します。
2. プローブに付着した超音波ゲルを拭き取ります。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 使用前に構成品等に傷及び破損がないことを確認して下さい。
2. プローブをタブレット表示器に接続した状態で、タブレット表示器の電源が入ること、更に異常な動作がないことを確認して下さい。
3. タブレット表示器の電源を入れた状態で、画像の抜け及び飛び等の異常がないことを確認して下さい。
4. 濡れた手でコネクタの接続をしないで下さい。
[感電及び故障の原因になります。]
5. タブレット表示器を充電する際は、付属の充電用アダプタ以外は使用しないで下さい。
6. プローブのコネクタ部は確実に根元まで差し込んで下さい。
[感電及び故障の原因になります。]
7. 本品専用の超音波エコー用のゲルをお使い下さい。
[超音波エコー用以外のゲルにはプローブを劣化させる成分が含まれている可能性があり、故障の原因となります。]
8. 尖ったペン等で表示画面を操作しないで下さい。
[故障の原因になります。]
9. 使用後、必ずプローブをタブレット表示器から取り外し、タブレット表示器の電源をOFFにして下さい。
10. 使用後、構成品に傷及び破損がないことを確認して下さい。
11. 詳細については、付属の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本品の性能の維持、安全性の確保のために、始業点検を必ず行って下さい。異常が認められた場合は直ちに使用を中止して下さい。
 - ・ 本品の機能が発揮されません。
 - ・ そのまま使用すると火災及び感電の原因となります。
2. プローブは本品専用の製品のため、他の機器には接続しないで下さい。
3. 本品は、医療機器安全性（IEC60601-1、IEC60601-2-37）及び電磁両立性（EMC）（IEC60601-1-2）への適合を確認しております。専用のタブレット表示器以外は使用しないで下さい。
4. 付属のタブレット表示器充電用アダプタはJISC6950-1適合品ですが、医療機器安全性規格（IEC60601-1）の適合品ではありません。従って、充電を行う際は、患者環境外にて行って下さい。
5. 滅菌は行わないで下さい。
6. 医師又は医療従事者の監督下で使用し、機器の取扱いに熟練した方以外は使用しないで下さい。
7. 以下の症状のある（又は疑いのある）患者様には、慎重に適用して下さい。
 - ・ ペースメーカ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
 - ・ 妊婦（特に妊娠初期）
 - ・ 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
8. タブレット表示器及び延長用ケーブルには、水等の液体がかからないようにして下さい。[火災、感電、故障及び誤作動の原因になります。]
9. 表示画面にシールを貼ったり、ペンで書き込んだりしないで下さい。
[故障及び誤作動の原因になります。]
10. 作動中にトラブルが発生した場合は、付属の取扱説明書を参照した上で対応して下さい。

11. 落下等により強い衝撃が加わった場合はただちに使用を中止して下さい。
 - ・ 感電及び故障の原因になります。
 - ・ 本品の機能が発揮されません。
12. 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下さい。
13. ケーブルが傷んだ場合は使用を中止して下さい。
感電や機器の故障の原因になります。
14. プローブは防水構造（IPX7）となっていますが、水洗いしないで下さい。[製品の劣化の原因になります。]
15. タブレット表示器は防水構造ではないため、汚れた場合は乾いた布等で拭き取って下さい。
16. タブレット表示器に接続した延長用ケーブルは、使用時には取り外さないで下さい。プローブとタブレット表示器との抜き差しは、必ず延長用ケーブルとの間で行って下さい。
17. プローブ本体を延長用ケーブルから外す際は、ケーブルを持って引き抜いたりせず、必ずコネクタ部を持って下さい。
[破損の原因になります。]
18. 携帯形及び移動形のRF通信機器が本品に影響を与える可能性があります。
19. 本添付文書に記載する付属品以外のものの使用により、エミッションの増加又はイミュニティの減少を引き起こす可能性があります。
20. 本品は他の機器と隣接させたり、積み重ねたりして使用しないで下さい。
21. 感染及び衛生上、本品を使用する際にはプローブカバー（本品には含まれない）を使用すること。
22. タブレット表示器によるインターネット接続は、プログラム感染等の危険性があるため、インターネット接続時の患者データの安全性及びその他システムへの影響等を考慮の上、使用者の責任で実施して下さい。
23. データセキュリティ確保の為、本品をセキュリティが確保されていないネットワーク及びデバイス等に接続しないこと。
24. 分解や改造を行わないで下さい。
 - ・ 火災及び感電の原因になります。
 - ・ 故障の原因になります。
 - ・ 本品の機能が発揮されません。
25. 気圧、温度、湿度、日光、静電気、ほこり、塩分及びイオウ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下さい。
[変形、変色及び故障の原因となり、本品の機能が発揮されません。]

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

保管の際は、以下の点にご注意下さい。

1. 水等の液体がかからない場所に保管して下さい。
2. 傾斜、振動及び衝撃のない安定した場所に保管して下さい。
3. 化学薬品の保管場所又はガスの発生する場所には保管しないで下さい。
4. 気圧、温度、湿度、日光、静電気、ほこり、塩分及びイオウ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保管して下さい。
5. 輸送・保管条件
次の輸送・保管条件に従う。（但し結露しないこと。）
温度：-10～60℃
湿度：5～95%
気圧：700～1060hPa

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

【耐用年数】

3年〔自己認証（当社データによる）〕。

（但し、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・点検を行っ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。）

【取扱い上の注意】

1. プローブを消毒する際は消毒用エタノール又は次亜塩素酸ナトリウム溶液を使用して下さい。
2. タブレット表示器は、乾いた柔らかい布や脱脂綿等を使用して汚れを拭き取ってください。液体や薬品等は使用しないでください。
3. 使用の度にお手入れを行って、清潔に保ってください。
故障及び感染の原因になります。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

1. 機器外装の清掃を行って下さい。
2. 本品のタブレット表示器は充電式電池を内蔵しており、電池の充電は使用前に行ってください。
3. メンテナンス及び清掃の手順等は、付属の取扱説明書を参照して下さい。

〔業者による保守点検事項〕

1. 定期的な保守点検は必須ではありませんが、保守点検を依頼する場合には、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：東郷メディキット株式会社

住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号

電話番号：03-3839-0201

製造業者：日本電波工業株式会社



取扱説明書等を必ずご参照下さい。