

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

次の患者、部位には使用しないこと。

1. 眼球への適用 [眼球への適用を意図して設計していない]
2. 心臓(直接接触)への適用 [マイクロショックのおそれがあるため]
3. 皮膚疾患のある部位に使用しないこと。 [皮膚疾患部位への適用を意図して設計していない]

【形状・構造及び原理等】

<構成品>

本品の構成を以下に示す。

構成品は単体、又は組み合わせて輸入・販売することがある。

1. 装置本体
 - 1)プローブ(型式:Kosmos Torso-One USB)
 - 2)プローブ(型式:Kosmos Lexsa)
2. 専用ソフトウェア
 - 1)Android 用 KOSMOS ソフトウェア
 - 2)iOS 用 KOSMOS ソフトウェア
3. オプション品
 - 1)モバイルステーション AI Station 2
 - 2)Hub パワーサプライ
 - ・Kosmos Hub パワーサプライ(本体)
 - ・Hub 用 AC 電源アダプタ
 - ・電源ケーブル
 - ・Hub/タブレット接続 USB ケーブル
 - 3)Android 用パワーパック
 - ・パワーパック (Kosmos Power Pack)
 - ・充電用電源コード

<外観>

ハンドキャリア時



※汎用モバイル機器(申請対象外)にインストールする専用ソフトウェアはダウンロードで提供される

オプション品使用時 (モバイルステーション接続 例)



<電氣的定規>

取扱説明書を必ずご参照ください。

内部電源作動時

電源電圧:	3.7 V
交流・直流の別:	直流
定格容量:	6.4 Ah

入力電源

電源電圧:	100-240 V
交流・直流の別:	交流
電源周波数:	50-60 Hz
電源入力:	1.5A

<原理>

本品は、本体装置(プローブ)と専用ソフトウェアをインストールした汎用モバイル機器(申請対象外)を接続し使用する汎用超音波診断装置である。

プローブは超音波振動子を内蔵し先端部より超音波パルスを生体内に送波し、また生体内組織から返ってくる反射波を受信する。これら組織の散乱強度の分布を反映させ臓器の断層像、あるいは臓器断面にドブラ法により得られた情報を加え画像を汎用モバイル(タブレット)に表示することにより形状、性状、動態情報を提供する。走査方式はセクタ方式及びリニア方式を有し、心臓、肺、腹部、血管、筋骨格等の組織のエコー診断、またドレナージや神経ブロックなど実施時のガイドを対象とする。

本品の表示モードは B モード、M モード、カラードプラモード、パルス波(PW)ドブラモード、連続波(CW)ドブラモードを有す。

B モードは、受信した反射波の振幅を輝度変調し2次元描画による断層像を表示する。

M モードは、反射源の時間的位置変化を受信信号の時間変化ととらえ、組織の時間的な動きを表示する。

カラードプラモードは、血液などの運動物体からの受信信号は、ドブラ効果によって周波数偏移が起こる。振動子に近づく周波数偏移については赤、遠ざかる方向については青色とし速度分布を断層画像と重ね合わせて表示する。

パルス波(PW)ドブラモードは、受信と送信を交互に繰り返すことによりドブラ

法で検出したビーム上の特定部位の血流情報を連続表示する。

連続波(CW)ドブラは、送信及び受信を平行して行うことによりドブラ法で検出したビーム方向内の血流情報を連続表示する。

【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、または動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する汎用超音波画像診断装置である。

【使用方法等】

1. タブレット端末の必須条件

汎用モバイル機器にインストールする専用ソフトウェアはダウンロードで提供される。本品と接続して使用できる汎用モバイル機器の必須条件は以下のとおり。

(1) Android タブレット端末

オペレーティングシステム	Android 10.0以上
	タッチインターフェース対応
	USB On-the-Go規格1 準拠
	Google Play ストア対応
表示スクリーン	カラーディスプレイ8インチ以上
	解像度2560×1600以上
保存容量	50MB以上
コネクティビティ	Wi-Fi又は携帯電話ネットワーク対応

(2) iOS タブレット端末

オペレーティングシステム	iOS 15以上
	タッチインターフェース対応
	USB On-the-Go規格1 準拠
	Apple App ストア対応
表示スクリーン	カラーディスプレイ8インチ以上
	解像度2560×1600以上
保存容量	50MB以上
コネクティビティ	Wi-Fi又は携帯電話ネットワーク対応

2. 使用準備

(1) 初回仕様時

- Google Play ストアまたは Apple App ストアから専用のソフトウェアをダウンロードし表示端末として使用する汎用モバイル機器にインストールを行う。
- 専用ソフトウェアを開きユーザー登録を行う。
- 汎用モバイル機器専用の電源アダプタと接続し充電する。
- プローブが洗浄・消毒されていることを確認する。
- タブレット端末にプローブコネクタを接続する。

3. 使用中の操作

- 電源ボタンを押し起動する。
- プローブ先端部に超音波ゲル(申請対象外)を十分塗布する。
- プローブを生体に当ててスキャンを開始する。
- 汎用モバイル機器のタッチパネルを使用し、画像表示モードを選択しゲイン及び深度を調整する。
- 得られた超音波イメージを用いて診断を行う。また必要に応じて各種計測用いて診断の補助的情報を確認する。
- 必要な画像及びデータは汎用モバイル機器に記録、保存する。
- USB や外部サーバーに出力する場合は、タッチパネル上のアイコンをタップし出力する。



4. 使用後の作業

- 汎用モバイル機器の電源ボタンを押し電源を切る。
- プローブの接続ケーブルをタブレット端末から外す。
- プローブ先端部に付いた超音波ゲルをきれいに拭き取る。
- 洗浄液、または消毒液で湿らせたやわらかい布でプローブの外表面を清拭する。
- プローブを消毒する。
- 清潔な布で乾拭きするか、自然乾燥させる。
- プローブ及びプローブ接続ケーブル、コネクタに破損が無いことを確認する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 指定された機器以外への使用は行わないこと。
- 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 音響パワーについて

- 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などの配慮すること。
- 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。
- 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- 本品の傍で携帯電話など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使用しないこと。
- 本品は出荷時には消毒されていないため、使用前に消毒すること。
- プローブを異なる患者に対して使用する際には、患者毎に洗浄と消毒を行なうこと
- 使用中は次の事項に注意すること。
 - Android用パワーパックの充電は使用前に実施し患者へのスキャン中に行わないこと。
 - 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 装置に患者が触れることがないように注意すること。
 - 装置の併用は診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
- 本品は、衝撃、落下、過剰な振動等によって破損する恐れがあるので、衝撃を与えたり落としたりしないこと。衝撃があった場合には、使用前に正常に機能することを確認すること。
- 装置のいかなる部分に対しても、加熱殺菌は行わないこと。
- しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 機器の保管場所については、次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に保管すること。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安全状態に注意すること。
 - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

<相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)>

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	記所、危険因子
磁気共鳴診断装置(MRI 装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。 MRI 検査の際は、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うおそれがある。また磁気により本品が吸引されるおそれがある。

<相互作用>(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)

併用注意(併用に注意すること)

除細動器と併用する場合は以下の事項に注意すること。
除細動を行う際は患者にプローブが触れないようにすること。[超音波診断装置、及び組み合わせて使用するプローブの性能の劣化、故障の原因となるため]

【保管方法および有効期間等】

<保管方法>

温度:-20~60℃
湿度:15%~95% (結露なきこと)

<耐用期間>

耐用期間 [自己認証(当社データ)による]

装置本体 5 年

(この耐用期間は、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・点検が実施されたときの年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。)

【保守・点検に関わる事項】

<清拭・消毒の方法>

- 1) 温水または低刺激性の石鹼水で湿らせたやわらかい布で装置本体の外表面を清拭する。
- 2) 上記の清拭に続き、イソプロピルアルコール等の消毒液で湿らせたやわらかい布で装置本体の外表面を清拭する。
- 3) 消毒液が乾く前に、温水で湿らせたやわらかい布で装置本体の外表面を清拭する。

<使用者による保守点検>

装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。なお詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	内 容
外観	外観に傷や汚れがないこと。(使用前)
電源	正常に電源が入ること。(使用前)
	内部バッテリーが充電されていること。(使用前)
	しばらく使用しない場合でも、装置本体の内部バッテリーは少なくとも6か月に1度は再充電すること。

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

<選任製造販売業者>

有限会社ユーマンネットワーク

TEL: 03 (5579) 6773

<外国製造業者>

ECHONOUS, INC. (米国).

取扱説明書を必ずご参照ください。