

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 **ポケットエコー miruco**

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- ・次の被検者、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]

併用医療機器

- ・除細動器との併用は行わないこと。
- ・MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
<相互作用>の項参照。

**** * 【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

本製品の構成を以下に示す。構成品は、単体または組み合わせて販売することがある。

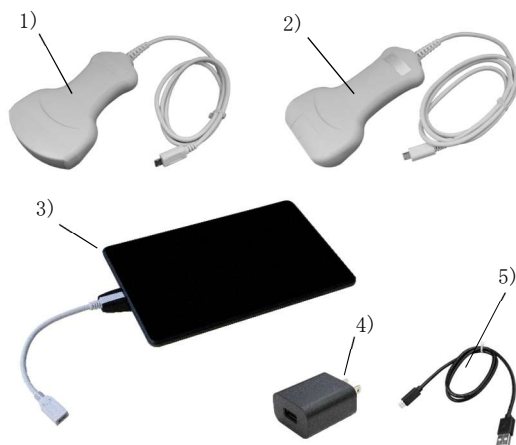
(1) 標準構成

- 1) コンベックスプローブ
- 2) リニアプローブ
- 3) タブレット表示器
- 4) 充電用アダプター
- 5) USB ケーブル

(2) オプション

- 1) コンベックス用2点間距離計測機能

※2021年4月より標準搭載



2. 各部の寸法

- 1) コンベックスプローブ
外形寸法：126mm×78mm×24mm ±10%
ケーブル長：950mm ±10%
- 2) リニアプローブ
外形寸法：132mm×78mm×24mm ±10%
ケーブル長：950mm ±10%
- 3) タブレット表示器
外形寸法：199mm×122mm×8mm ±10%
ケーブル長：150mm ±20%

3. 電氣的定格

- 1) コンベックスプローブ
入力：DC 5V (タブレット表示器の出力電圧)
定格中心周波数：3.5MHz
- 2) リニアプローブ
入力：DC 5V (タブレット表示器の出力電圧)
定格中心周波数：10MHz

3) タブレット表示器

- メーカー：Lenovo PC HK Limited
- 型式：Lenovo TB-8505F
- 入力：DC 5.0V (充電用アダプターの出力電圧)
- バッテリー充電時間：約 5.5 時間(充電用アダプター使用時)
- バッテリー持続時間：約 6 時間 (新品かつ満充電時、デフォルト設定の場合)
- 電気安全性：JIS T 0601-1 適合 (患者環境外で使用する場合は、JIS C 6950-1 または JIS C 62368-1 適合)
- 電磁両立性：JIS T 0601-1-2 適合

4) 充電用アダプター (患者環境外でのみ使用)

- メーカー：レノボ・ジャパン株式会社
- 型式：SC-61
- 入力：AC 100-240V、50/60Hz、0.13A
- 出力：DC 5.0V、1.0A
- 電気安全性：JIS C 6950-1 または JIS C 62368-1 または電気用品安全法で定める技術基準に適合
- 電磁両立性：CISPR 22/32/24、VCCI または J55014/J55022 に適合

※ここに示す「タブレット表示器」「充電用アダプター」の「メーカー」及び「型式」は、申請品の一例を示すものであって、相当する他の汎用品を使用する場合は、ここに挙げた例と一致しない場合がある。

4. 機器の分類

- 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 (プローブ部)
- 水の浸入に対する保護：IPX7 (プローブ部)

5. 使用環境条件

- 周囲温度：10-35℃
- 相対湿度：30-85% (結露しないこと)
- 気圧：700-1060hPa

6. 作動原理

プローブの全振動子の内、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走査面を形成させている。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る。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ある。電子走査はコンベックス走査方式またはリニア走査方式であり、プローブから超音波ビームを放射状または平面状に発射して、被検体の断層面を描出する方式である。

【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こと。

<使用目的又は効果に関する使用上の注意>

- ・本製品は心臓への直接適用を意図していない。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 外観を点検する(始業点検)。
- (2) タブレット表示器の電源を入れる。
- (3) 電池残量が少ない場合は、タブレット表示器を充電する(患者環境外で行う)。
- (4) プロローブをタブレット表示器に接続する。
- (5) 動作を点検する(始業点検)。

2. 使用中の操作

- (1) プロローブに超音波ゲルを塗布する。
- (2) 観察したい部位にプロローブの超音波照射部をあて、超音波画像を確認する。
- (3) 観測部位及び体型に応じて設定(プリセット)を選択し、超音波画像を調整する。(リニアプロローブの場合、その設定に応じて、音響作動周波数が自動的に切り替わる)
- (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。

3. 使用後の処置

- (1) プロローブに付着している超音波ゲルをふき取る。
- (2) プロローブをタブレット表示器から取り外す。
- (3) タブレット表示器の電源を切る。
- (4) 清掃・消毒する。
- (5) 外観等を点検する(終業点検)。
- (6) 保管する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) プロローブは衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるため、慎重に取り扱うこと。
- 2) 超音波出力について
次の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。
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。
- 3) プロローブが損傷することを避けるため、取扱説明書に記載した超音波ゲルを使用すること。
- 4) プロローブが損傷することを避けるため、取扱説明書に記載した洗浄剤、消毒剤を使用すること。滅菌しないこと。
- 5) 故障の原因となるので、プロローブコネクタ部は濡らさないこと。
- 6) 感染や衛生の注意が必要な臨床環境で使用する場合には、必ずプロローブカバーを使用すること。
- 7) 充電用アダプターは患者環境外に設置し、タブレット表示器の充電は必ず患者環境外で行うこと。
- 8) タブレット表示器の充電中は、患者環境内では使用しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) この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。
- 2) 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)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- 3) 本装置の傍で電気メス、無線機器、携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
- 4) 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、可能性は低いが、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、本装置の使用を中止すること。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

併用禁忌(使用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	使用禁止	性能の劣化や故障のおそれがある。
核磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。	磁気により本品が吸着されるおそれがある。

＜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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

周囲温度：-10-60℃
相対湿度：5-95% (結露しないこと)
気圧：700-1060hPa

＜耐用期間＞

付属品を除き 3 年 [自己認証(当社データ)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、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をし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る)

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検(日常点検)＞

- 1) 目視による点検
 - (1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ケーブル、付属品等に、損傷や摩耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・プロローブ、付属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。
- 2) 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態、正常動作を確認すること。
・システムの起動
・プロローブをタブレット表示器に接続し、正常に動作すること。
・異音、異臭がないことを確認すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検＞

1 年に 1 回、定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

【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：日本シグマックス株式会社
連絡先 住所：〒163-6033 東京都新宿区西新宿 6-8-1
電話：0800-222-3210

製造業者：日本電波工業株式会社

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。