



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

ポケットエコー miruco

取扱説明書

— 必ずお読みください —

このたびはお買い上げいただき、ありがとうございます。
本品のご使用にあたっては必ずこの取扱説明書をお読みの上、正しくご使用ください。
なお、本取扱説明書はお読みいただいたのち、必ず大切に保管してください。

医療機器認証番号：228AHBZX00010000



ポケットエコー miruco

《目次》

1. 安全上の禁忌・禁止、警告、注意	2
2. 製品概要および各部・付属品の名称・構造	6
2-1 製品概要	6
2-2 各部・付属品の名称・構造	6
3. 使用に際しての流れ	9
4. 環境条件	10
5. 使用前の準備	10
5-1 タブレット表示器の充電	10
5-2 本品の始動方法	11
5-3 始業点検	12
6. 使用方法とその注意事項	13
6-1 使用の開始	13
6-2 各部の名称と操作方法	14
6-3 データの保存	15
6-4 オプション設定	17
6-5 プロパティ設定	19
7. 使用後の処理	20
7-1 画像確認の終了	20
7-2 終了後の処理	21
7-3 終業点検	21
8. 清掃方法	21
8-1 ブローブの清掃方法	22
8-2 タブレット表示器の清掃方法	22
9. 保管方法	22
10. 故障かな?と思ったら	23
11. アフターサービス	24
12. 超音波仕様	24
12-1 超音波の安全性について	25
12-2 超音波音響出力	26
12-3 ブローブ表面温度	27
13. EMC 技術仕様	28
14. 製品仕様	30

安全上の禁忌・禁止、警告、注意

ご使用の前に必ずお読みください。

この取扱説明書には、本品を使用する場合の、お使いになる方や他の人への危害と財産への損害を未然に防ぎ、また本品の効果を最大限に発揮させ、安全に正しくお使いいただくために、重要な内容を記載しています。図の内容(表示・図記号)をよく理解してから本文をお読みになり、記載事項を必ずお守りください。

記載事項に反した取り扱いにより発生した事故等につきましては、当社では責任を負いかねます。

△ 表示の説明

表示	表示の意味
 禁忌・禁止	「誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷 ^{*1} を負う可能性が高いので、絶対に実施してはいけないこと」を示します。
 警告	「誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負う可能性があること」を示します。
 注意	「誤った取り扱いをすると、人が傷害 ^{**2} を負う可能性、または物的損害 ^{**3} のみが発生する可能性があること」を示します。

※1：重傷とは、障害、後世代に先天性の異常が出る、入院または入院の延長をしておのり治療をしなくてはならない症状等をさします。

※2：傷害とは、治療に入院や長期の通院を要さない、けが・やけど・感電等をさします。

※3：物的損害とは、財産・資材の破損にかかわる拡大損害をさします。

図記号の説明

図記号	図記号の意味
	交流を表します。
	直流を表します。
	製造販売業者を表します。
	BF形装着部(電撃に対する保護の程度)を表します。 ※超音波照射部:P.7の図参照
	製造番号を表します。
	本取扱説明書を参照すること。

⚠ 禁忌・禁止

眼球への適用はしないこと(眼球への適用を意図して設計されておりません)。

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(爆発または火災を引き起こすおそれがあります)。

⚠ 併用禁忌

除細動器と併用しないこと。

・本品の故障や劣化、または誤作動が生じるおそれがあります。

⚠ 警告

本品の周辺に携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器を近づけないこと。

・本品および上記の機器に誤作動が生じるおそれがあります。

⚠ 注意

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、当社お客様窓口までご連絡ください。

・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。

・感電や機器の故障の原因となります。

濡れた手でコネクタ接続をしないでください。

・故障や感電の原因となります。

タブレット表示器を充電する際は、付属のタブレット表示器充電用アダプタ以外は使用しないでください。

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ください。

本品は医療機器安全規格(JIST0601-1)および電磁両立性(EMC)規格(IEC60601-1-2)の適合確認をしております。付属のタブレット表示器以外は使用しないでください。

付属のタブレット表示器用の充電器はPSE(電気用品安全法)適合品ですが医療機器安全規格(JIST0601-1)の適合品ではありません。充電を行う際は患者環境外にて行ってください。

消毒する際は消毒用エタノールを使用してください。

・消毒用エタノール以外の薬品を使用すると超音波照射部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。

付属の超音波エコー用のゲルをお使いください。

・超音波エコー用以外のゲルには超音波照射部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。

異物の混入が認められたものは使用しないでください。

誤用を避け、品質を保持するために他の容器に入れ替えないでください。

水で薄めたり、他のものを混ぜたりしないでください。

・本品の機能が発揮されません。

乳幼児が近くにいるところでの使用には十分注意してください。

使用
前
の
注
意

本
体

超
音
波
ゲ
ル

⚠ 注意

使用上の注意	本体	医師または医療従事者の監督下において、機器の取扱いに熟練した方以外は使用しないでください。
		以下の症状のある(または疑いのある)患者様は慎重に適用してください。 ・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 ・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
		タブレット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、誤作動の原因になります。
		濡れた手でタブレット表示器の画面操作やスイッチ操作をしないでください。 ・故障や感電の原因になります。
		尖ったペンなどで表示画面を操作しないでください。 ・故障の原因になります。
		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ください。 ・故障や誤作動の原因になります。
		化学薬品の保管場所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。
		気圧、温度、湿度、日光、静電気、ほこり、塩分、イオウ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。 ・本品の機能が発揮されません。
		作動中にトラブルが発生した場合は、「10.故障かな?と思ったら」を参照した上で対応してください。
		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、当社お客様窓口までご連絡ください。 ・感電や本品の故障の原因になります。 ・本品の機能が発揮されません。
	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、当社お客様窓口までご連絡ください。 ・感電や機器の故障の原因になります。	
	超音波ジェル	使用中にかぶれなどの症状がみられた場合は、ただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
		一度使ったジェルはジェルボトルに戻さず、布等で拭き取り廃棄してください。
		目に入らないように注意してください。万一目に入った場合には、ただちに水またはぬるま湯で洗い流し、眼科医の診療を受けてください。
		口に入らないように注意してください。万一口に入った場合には、ただちに水またはぬるま湯でゆすいでください。
		傷口についた場合は、ただちに水またはぬるま湯で洗い流してください。
	使用後は、付着した超音波ジェルを柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ってください。	

 注意		
使用後の注意	本体	<p>プローブは防水構造(IPX7)となっていますが、水洗いしないでください。 ・製品の劣化の原因になります。</p> <p>タブレット表示器は防水構造になっていません。汚れた場合は乾いた布等で拭き取ってください。</p> <p>使用の度にお手入れを行って、清潔に保ってください。 ・故障や感染の原因になります。</p> <p>使用後は、必ずタブレット表示器から接続ケーブルを取り外し、タブレット表示器の電源をOFFにしてください。</p> <p>接続ケーブルを抜く際は、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ください。 ・破損の原因になります。</p> <p>保管の際は、以下の点にご注意ください。 (1) 水等の液体がかからない場所に保管してください。 (2) 傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。 (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。 (4) 気圧、温度、湿度、日光、静電気、ほこり、塩分、イオウ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。</p>
	超音波ジェル	<p>保管の際は直射日光、高温を避け、密栓して保管してください。 ・製品の劣化の原因になります。</p> <p>使用後はゲルボトルの蓋を閉め、開栓後はできるだけ早く使用してください。</p> <p>一度使ったゲルはゲルボトルに戻さず、布等で拭き取り廃棄してください。</p>
	その他の警告	<p>分解や改造を行わないでください。 ・火災や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。</p>
	超音波に関する注意	<p>超音波診断装置に使用している超音波出力は小さい為、生体への障害効果はほとんどないと考えられますが、胎児(特に妊娠初期の胎児)はX線等の物理的エネルギーに敏感な感受性を示すことがあります。また、子供や熱のある患者の皮膚はプローブが発生する熱に対して敏感な感受性を示すことがあります。そのため不要な超音波出力を避けるよう、診断画像の描出不要なときは極力フリーズをONにしてください。</p>

2 製品概要および各部・付属品の名称・構造

2-1 製品概要

1) 本品の使用目的

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します。

2) 本品の作動原理

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、これを並べることにより走査面を形成させています。

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、表示端末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。

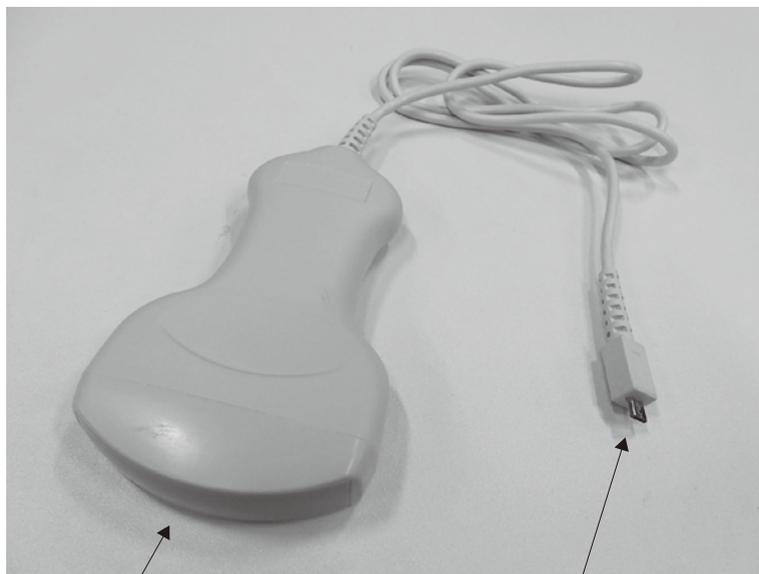
電子走査はコンベックス走査方式で、プローブから超音波ビームを放射状に放射して、被検体の断層面を描出する方式です。

2-2 各部・付属品の名称・構造

本品の構成は以下のとおりです。すべてそろっているか必ずご確認ください。万一不足しているものがある場合は、当社お客様窓口までご連絡ください。

1) プローブ	1台
2) タブレット表示器	1台
3) 接続ケーブル	1本
4) タブレット表示器充電用アダプタ	1台
5) 超音波ゲル	1本
6) 添付文書	1部
7) 取扱説明書	1部
8) タブレット表示器用マニュアル	1部

1) フロープ.....1台



超音波照射部

超音波を送受信します。超音波ゲルを塗り、観察部位にあてて画像を確認します。
(BF形装着部)

マイクロUSB接続ケーブル

フロープとタブレット表示器を接続します。

2) タブレット表示器.....1台

フロープで超音波照射をした部分の画像を映します。また画面上のボタンにより操作します。

タッチパネル部

超音波照射をした部分の画像を映し、ボタン操作します。

ボリュームボタン

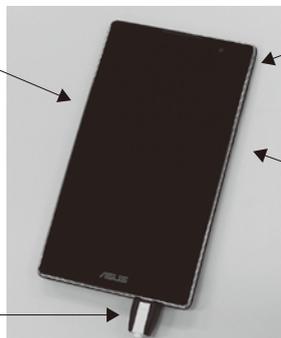
音量の調整をします。

電源ボタン

画面のON/OFFを行います。

マイクロUSB 接続口

フロープと接続します。



3) 接続ケーブル..... 1本

タブレット表示器に接続して使用します。

**4) タブレット表示器充電用アダプタ**..... 1台

タブレット表示器の充電をします。
充電中はプローブの操作はできません。

**5) 超音波ゲル**..... 1本

超音波照射部に塗り、観察部位にあてます。



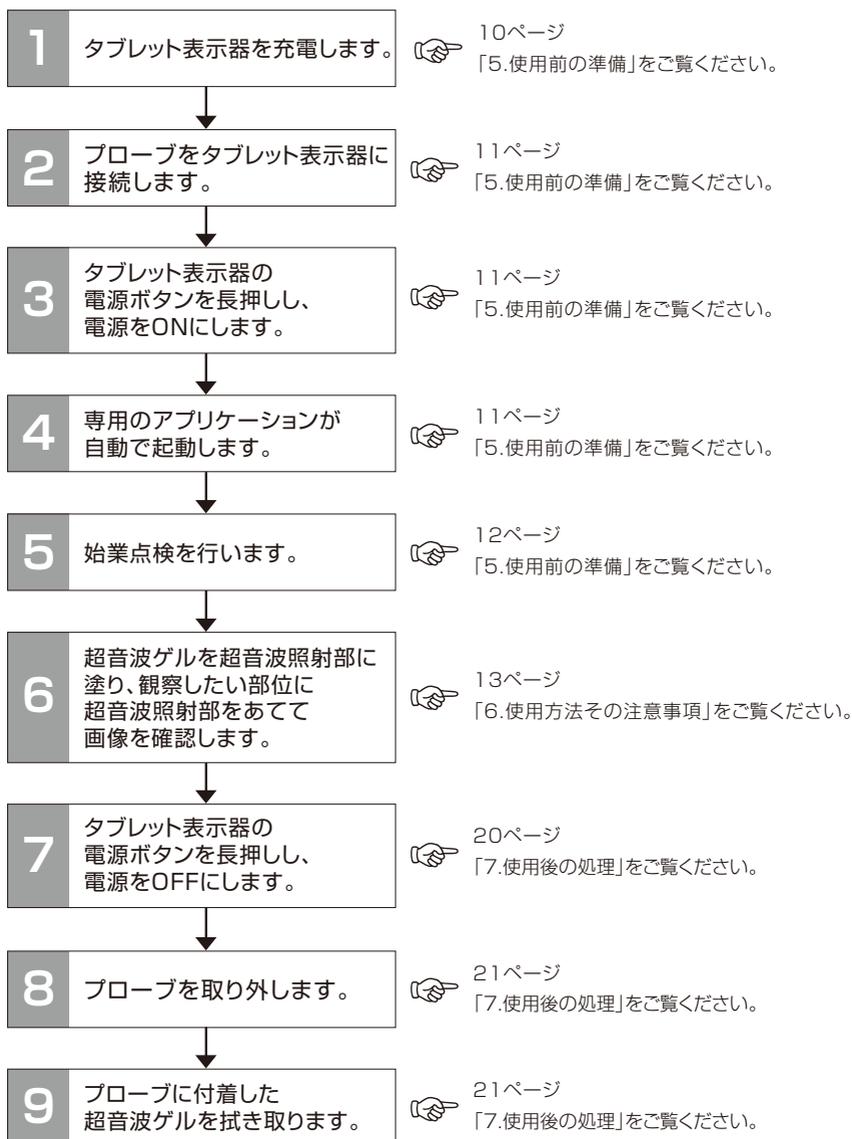
以下は書類です。

6) 添付文書**7) 取扱説明書****8) タブレット表示器用マニュアル**

タブレット表示器の使用方法等詳細については、「タブレット表示器用マニュアル」をご参照ください。

3 使用に際しての流れ

使用前の準備をする際は、「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。



4 環境条件

装置を安全に正しく動作させるために次の環境条件をお守りください。

1) 使用環境条件

温度: 10~35℃
湿度: 30~85% (結露なきこと)
気圧: 700~1060hPa

2) 輸送・保管条件

温度: -10~60℃
湿度: 5~95% (結露なきこと)
気圧: 700~1060hPa

5 使用前の準備

使用前の準備をする際は、「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

5-1 タブレット表示器の充電

■ご使用の前にタブレット表示器の充電をしてください。また、本品を使用する度に充電することをおすすめします。

■ご使用の前にタブレット表示器の日時を合わせてください。

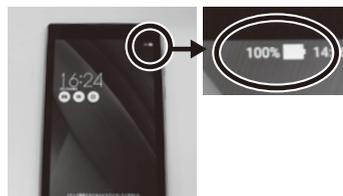
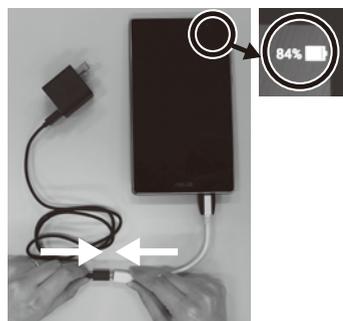
- ①タブレット表示器に接続ケーブルを取り付け、タブレット表示器充電用アダプタを接続ケーブルに接続し、充電を開始します。電池残量は、タブレット表示器の右上の電池マークで確認してください。
※充電時間は約3時間です。ただし、使用状況により異なります。

⚠ 注意

濡れた手でコネクタ接続をしないでください。
・故障や感電の原因になります。

タブレット表示器を充電する際は、付属のタブレット表示器充電用アダプタ以外は使用しないでください。

- ②充電が終了しましたら電池残量の表示が「100%」になりますので、タブレット表示器からタブレット表示器充電用アダプタを取り外してください。
※充電をしながら本品を使用することはできません。



5-2 本品の始動方法

①タブレット表示器とプローブを接続します。

※タブレット表示器と接続ケーブルは取り外さないでください。



②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。

※電源がONにならない場合、電池残量がない可能性がありますので、10ページの「5-1 タブレット表示器の充電」を参照し充電してください。



③画面を上にはスワイプすると、自動で下記の専用のアプリケーションが起動します。

※起動しない場合は一度電源をOFFにし、再度電源をONにしてください。



※ポケットエコーmiruco
アプリケーションのアイコンです。



⚠ 注意

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。

・感電や機器の故障の原因になります。

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ください。

5.3 始業点検

本品を安全にお使いいただくために以下の内容にしたがって必ず始業点検を行ってください。

点検項目	合否判定基準／点検結果	判定方法	判定 (○/×)
タブレット表示器	傷や破損がないこと。	目視	
電源	マイクロUSB接続ケーブルをプローブに接続した状態で、タブレット表示器の電源が入ること。	目視	
接続ケーブル (マイクロUSBコネクタ部)	傷や破損がないこと。	目視	
プローブ	傷や破損がないこと。	目視	

■ 以下はタブレット表示器の電源を入れてから確認してください。

点検項目	合否判定基準／点検結果	判定方法	判定 (○/×)
動作確認	動作中に異常な動作がないこと。	目視	
アプリ確認	タブレット表示器のアプリに異常がないこと。	目視	
画像確認	画像の抜けや飛び等の異常がないこと。	目視	

※一項目でも動作の不良が認められた場合には使用を中止し、23ページの「10. 故障かな? と思ったら」の章をご確認ください。それでも正しく作動しない場合は、当社お客様窓口までご連絡ください。

6 使用方法とその注意事項

ご使用にあたっては、「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

6-1 使用の開始

- ①プローブの超音波照射部に適量の超音波ゲルを塗ります。

⚠ 注意

付属の超音波エコー用のゲルをお使いください。
 ・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ます、故障の原因となります。



- ②観察したい部位に超音波照射部をあてて、画像を確認してください。

⚠ 注意

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、当社お客様窓口までご連絡ください。
 ・感電や機器の故障の原因となります。



6-2 各部の名称と操作方法

1) 動作中メイン画面

A 画像調整ボタン
画像表示エリアをタップすると現れます(しばらくすると自動的に消えます)。
[感度(ゲインの調整)]または[深度(表示領域の調整)]をタップして選択し△▽ボタンで調整します。

B フリーズボタン
画像が停止します。フリーズ中、ボタンは白色になります。

C 録画ボタン
録画を開始します。録画中、ボタンはオレンジ色になります。録画中にタップすると、そこから録画を再スタートします。動画保存中は、保存中止ボタンになります。

D 体型選択ボタン
タップするたびに体型が切り替わります。観測部位との組み合わせで、最適な画像調整を行います。

E 新規ボタン
ルート/pictures/MIRUCO 画像保存フォルダができます。フォルダ名は[年月日時分秒]

F 患者IDボタン
ロングタップすると患者IDが入力できます。保存ファイル名の末尾にIDが付きます。

G 観測部位選択ボタン
タップするたびに観測部位が切り替わります。体型選択ボタンとの組み合わせで、最適な画像調整を行います(ゲイン、深度、コントラスト等が自動で調整されます)。選択できる観測部位は、オプション設定で選択可能です。

H 戻るボタン
アプリを終了します。

I ホームボタン
Androidのホーム画面を表示します。

J 履歴ボタン
開いているアプリが並んで表示されます。

オプション設定ボタン

TI・MI値表示

1cmスケール

感度・コントラスト表示

標準

深部

5

10

G66 C34

*タブレットを横向きにすると、画面が横向きに切り替わりボタン配置も変わります。

■ 以下は画像を確認する際の目安の数値です。

		観測部位選択ボタン				ユーザー
		深部	浅部	膀胱	肺	
体型選択ボタン	標準	18cm	6cm	18cm	7cm	プロパティ設定値
	細身	12cm	4cm	18cm	4cm	プロパティ設定値
	肥満	24cm	8cm	18cm	14cm	プロパティ設定値

6-3 データの保存

1) フリーズ中メイン画面

K シネメモリフレーム番号
メモリ内に保存されている総フレーム(画像)数と表示されているフレーム番号を表示します。(表示フレーム番号/保存フレーム数)

スワイプ
左右にスワイプすると1フレームずつ画像をめくることができます

N シネメモリサーチ機能
フリーズするまでの画像が、メモリ内に保存されており、左右にスワイプすることで、画像を選択することができます。

L フリーズ解除ボタン
タップするとフリーズが解除され、画像取得を再開します。

M 保存ボタン
タップすると表示されている画像が保存されます。

フリーズ中は、フリーズ解除ボタンと保存ボタン以外は、操作できなくなります。

*フリーズすると、画面が自動的に保存されます(オプション設定で、自動保存をOFFできます)。詳細な設定方法は、18ページ「6-4 3)フリーズ時自動保存設定」をご参照ください。

2) 保存データの確認

- ①ホームボタンをタップして、ホーム画面を表示します。
- ②「ASUS」または「ツール」のアイコンをタップし、右記の「ファイルマネージャー」のアイコンをタップします。  ファイルマネージャー

内部ストレージ → Pictures → MIRUCO

と順にたどると、新規ボタンをタップした日付のフォルダがありますので、それを開くと保存した画像があります。

- ③表示したい画像をタップします。

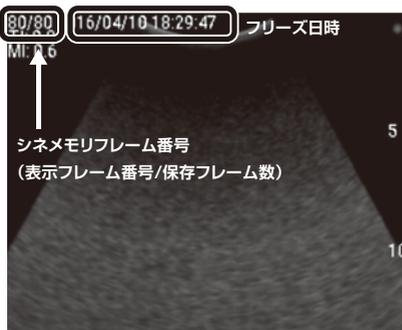
静止画は左右にスワイプすると順に切り替わって表示されます。

*保存されるファイル名は、静止画:[フリーズ日時]_[フレーム番号][ID].jpg

動画:[フリーズ日時][ID].mp4

*検査に戻るには、履歴ボタンをタップして、表示された一覧からmirucoの画面をタップします。

保存した静止画

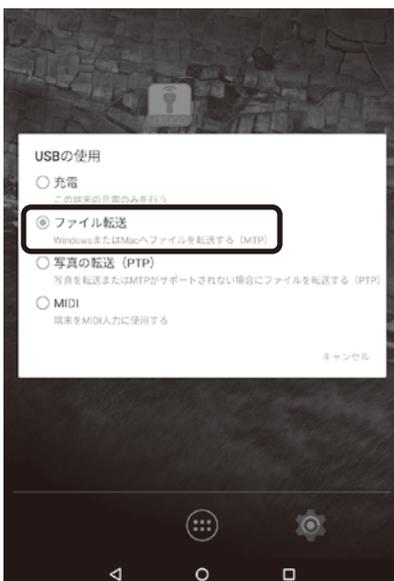


保存した動画



3) PCに画像データを転送する

- ① USBケーブルでPCに接続したら、画面上部(表示枠外)から下向きにスワイプします。
- ② [USBを充電に使用]をタップします。
- ③ [USBの使用]ダイアログボックスが開きますので[ファイルの転送]をタップします。
(これでPC側からファイルが見えるようになります)。



画像ファイルは、内部ストレージ\Pictures\MIRUCO\
[新規ボタンをタップした日付]のフォルダに入っています。



6-4 オプション設定

動作中メイン画面の右上の「オプション設定ボタン」をタップします。
14ページの「6-2 1)動作中メイン画面」をご参照ください。
オプション設定画面から、メイン画面に戻るには、戻るボタンをタップします。

1) ユーザープリセット設定1

感度、コントラスト、深度、フレーム相関を任意に設定できます。



体型ごとに設定可能です。

[現在の状態を保存]ボタンをタップすると、オプション設定画面に切り替える直前の状態を取り込みます。

*[OK]ボタンをタップせずに、戻るボタンで設定画面を閉じた時には、設定が反映されません。

*この設定を選択するには、部位選択ボタンで[ユーザ1]を選びます。

2) 観測部位選択

日常的に使用しない観測部位は表示しないように設定することができます。
観測部位選択のダイアログボックスでチェックが外れている観測部位は表示されません。



この場合は、
[深部]→[膀胱]→[ユーザー1]→[深部]→…

3) フリーズ時自動保存設定

画像保存忘れを防止するために、フリーズした時に自動的にフリーズ画像を保存することができます。

チェックが入っていると、自動的に保存されます。

チェックが入っていない時は、保存ボタンをタップした時に表示されている画像が保存されます。

* オートフリーズによってフリーズした時は、保存されません。

* 工場出荷時はONになっています。



6-5 プロパティ設定

O
P
Q
R
S
T
U
V
W
X
Y
Z
Z'

プロパティ設定

■画像調整機能設定

O:感度調整有効

チェックを入れると、14ページAの感度調整ボタンが表示されます。

P:深度調整有効

チェックを入れると、14ページAの深度調整ボタンが表示されます。

Q:調整ボタン常時表示

上記O:感度調整有効ボタン、またはP:深度調整有効ボタンにチェックを入れ、さらに各調整ボタンを常時表示したい場合は、チェックを入れます。

■動作設定

R:観測部位選択

日常的に使用しない観測部位は表示しないように設定できます。

S:初期観測部位

アプリ起動時に選択される観測部位を設定します。

T:フリーズ時自動保存

チェックを入れると、フリーズ時自動保存されます。

U:動画取得時間選択

動画を保存する際の時間を設定します。
/10/20/30/60秒から選択します。

V:動画保存サイズ選択

フルサイズかコンパクトどちらか選択します(フルサイズはタブレット表示器の仕様によって異なり、コンパクトは300×300pixで保存されます)。

W:操作ボタン左右反転【左利き用】

チェックを入れると、操作ボタン配置の左右を入れ替えます(主に左利き用で使用します)。

X:情報表示設定

感度/コントラスト/日時記録(保存画像のみ)の各項目にチェックを入れると、各項目が表示されます。

Y:自動フリーズ時間選択

フリーズ時間の設定は「本体スリープに連動/60/120/240秒」から選択します。※自動フリーズ時、画像保存はされません。



■ユーザープリセット設定1

Z:標準・細身・肥満

D:各体型ボタンで標準/細身/肥満を選択した際の、感度/コントラスト/深度の数値を調整します。また、フレーム相関にチェックを入れると、フレーム間の相関処理を行い、スムーズでソフトな画像が得られます。

「現在の状態を保存」を押すと、A:感度調整ボタンとA:深度調整ボタンで調整している現在の画像調整の設定を読み込み、ユーザー設定として保存します。

■ユーザープリセット設定2

Z:標準・細身・肥満

各調整ボタンの機能は上記のユーザープリセットと同じです。

⚠ 注意

濡れた手でタブレット表示器の画面操作やスイッチ操作をしないでください。

・故障や感電の原因になります。

尖ったペンなどで表示画面を操作しないでください。

・故障の原因になります。

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ください。

・故障や誤作動の原因になります。

タブレット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、誤作動の原因になります。

7 使用後の処理

ご使用後の処理をする際は、「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

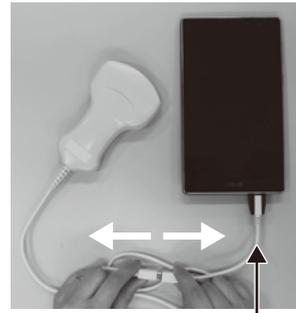
7-1 画像確認の終了

- ① ホームボタンをタップし、専用のアプリケーションを終了します。
- ② 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。



②タブレット表示器からプローブを取り外します。

⚠ 注意
<p>使用後は、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にしてください。</p> <p>プローブケーブルを抜く際は、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ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・破損の原因になります。



接続ケーブル

※タブレット表示器と接続ケーブルは取り外さないでください。

7-2 終了後の処理

- ①プローブの超音波照射部に付着した超音波ゲルを柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ってください。

⚠ 注意
<p>プローブは防水構造 (IPX7) となっていますが、水洗いしないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品の劣化の原因になります。



7-3 終業点検

ご使用の後に次の点検項目にしたがって必ず終業点検を行ってください。

点検項目	合否判定基準／点検結果	判定方法	判定 (○/×)
タブレット表示器	傷や破損がないこと。	目視	
接続ケーブル (マイクロUSBコネクタ部)	傷や破損がないこと。	目視	
プローブ	傷や破損がないこと。	目視	

8 清掃方法

清掃を行う際は、「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

8-1 プロープの清掃方法

プローブの汚れが気になる場合は、中性洗剤または消毒用のアルコールを染み込ませ、かたく絞った布等で拭き取ってください。またご使用中に汚れが付着した際は、その都度清掃をするようにしてください。清掃作業は必ずプローブと接続ケーブルを取り外した状態(電源OFF)で行ってください。

⚠ 注意

消毒する際は消毒用エタノールを使用してください。

・消毒用エタノール以外の薬品を使用すると超音波照射部が劣化するおそれがあり、故障の原因となります。

使用の度にお手入れを行って、清潔に保ってください。

・故障や感染の原因になります。

8-2 タブレット表示器の清掃方法

タブレット表示器のタッチパネル部の汚れやホコリが気になる場合は、固いものでこすったり強い力を加えたりせずに、乾いた柔らかい布等で拭き取ってください。防水構造でないため、水および消毒用エタノール、その他薬品(シンナー、ベンジン、アルコール等)は使用しないでください。また、ゴムやビニル製品を長時間接触させないでください。

ご使用中に汚れが付着した際は、その都度清掃をするようにしてください。清掃作業は必ず接続ケーブルを取り外した状態(電源OFF)で行ってください。

9 保管方法

保管の際は、「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

- ① タブレット表示器にタブレット表示器充電用アダプタを接続し、充電してください。

タブレット表示器の充電方法の詳細は、10ページの「5-1 タブレット表示器の充電」の章をご確認ください。



- ② 本体および付属品を保管する際は梱包用の箱に入れて保管してください。

⚠ 注意

保管の際は、以下の点にご注意ください。

- 1) 水等の液体がかからない場所に保管してください。
- 2) 傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。
- 3) 化学薬品の保管場所や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、静電気や、ほこり、塩分、イオウ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。

10 故障かな?と思ったら

本品は下記のようなエラーが発生する場合があります。

修理をご依頼される前に、もう一度下記の「トラブルに関するエラー内容とその対処法」を確認してください。それでもトラブルや異常がある場合は、ただちに使用を中止し、当社お客様窓口までご連絡ください。

トラブルに関するエラー内容とその対処法

エラー内容	考えられるトラブルの原因	対処法
タブレット表示器の電源ボタンを長押ししても、電源が入らない	→ タブレット表示器が充電できていない可能性がある	→ タブレット表示器の充電をしてください。
専用のアプリケーションが起動しない	→ フロープの接続を認識していない	→ 一度フロープを取り外し、再度接続してください。
	→ アプリが正常に起動していない	→ タブレット表示器の電源ボタンを長押しして電源をOFFにし、最初から起動をやり直してください。
	→ 専用のアプリがインストールされていない端末に接続している	→ アプリがインストールされた専用のタブレットに接続してください。
タブレット表示器に画像が表示されない	→ タブレット表示器が充電できていない可能性がある	→ タブレット表示器の充電をしてください。
画像が見えにくい	→ 超音波ゲルを十分に塗っていない	→ 適量の超音波ゲルを塗って使用してください。
	→ タブレット表示器の輝度調整が暗い	→ タブレット表示器の輝度調整を行ってください。
タブレット表示器充電用アダプタを接続しても充電が始まらない	→ 充電部に異物がある可能性がある	→ 異物を取り除いた後、改めて充電を行ってください。
	→ 専用の充電アダプタを使用していない	→ 専用の充電アダプタを使用してください。
	→ コンセントに接続されていない	→ コンセントに接続してください。
画面がフリーズして動作しない	→ アプリの動作が不安定になっている	→ タブレット表示器の電源ボタンを長押しして電源をOFFにし、最初から起動をやり直してください。

以上の確認と対処の後、再び電源をONにしてください。

前述の対処を行っても動作しない、または異常がある場合は、本体の故障が考えられますので、当社お客様窓口までご連絡ください。

11 アフターサービス

本品の使用方法や故障等のお問い合わせは下記にて承ります。
また、故障した場合には交換での対応となります。予めご了承ください。

お客様窓口 TEL.0800-222-3210(通話料無料)
受付時間:9時～17時(平日)
※土日、祝日、年末年始を除く

プローブおよび付属品を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。または上記お客様窓口までご連絡ください。

12 超音波仕様

本品は厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器です(平成17年3月25日発 厚生労働省告示第112号)。その中で、超音波画像診断装置として以下の性能項目が定められ、基準と性能の確保が要求されています。

項目	概要	仕様	試験方法
ペネトレーション深度	超音波診断装置/プローブが発する超音波パルスが到達する深さ。基準となるファントムを表示させた画像にて、スペックルパターンが検出できなくなる深度で表す。	140mm以上 (Bモード・減衰係数0.3dB/cm-MHzへの換算値)	JIS T 1501:2005 5.2 a)項
距離分解能	超音波診断装置/プローブで描出する画像の、垂直方向の細かさ。基準となるファントムを表示させた画像にて、縦方向の対象物が明瞭に表示される最小間隔で表す。	分離表示できる最小の間隔:2mm以下	JIS T 1501:2005 5.2 b)1)項
方位分解能	超音波診断装置/プローブで描出する画像の、水平方向の細かさ。基準となるファントムを表示させた画像にて、対象物である点の水平方向の長さで表す。	分離表示できる最小の間隔:2mm以下	JIS T 1501:2005 5.2 b)2)項
音響作動周波数	超音波診断装置/プローブが発信する超音波の周波数。	3.5MHz±15%	JIS T 1501:2005 5.2 d)項
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度およびメカニカルインデックス。超音波による生体への影響の度合いを示す代表的なパラメータ。	減衰空間ピーク時間平均強度 $I_{spta}=720\text{mW}/\text{cm}^2$ 以下 メカニカルインデックス $MI=1.9$ 以下	IEC 60601-2-37:2007 に定義される、減衰空間ピーク時間平均強度およびメカニカルインデックスを規定する。

12-1 超音波の安全性について

ALARA(As Low As Reasonably Achievableの略)の原則から、患者への超音波による害を防ぐために超音波の照射をなるべく低くするということが考えられています。同時に、臨床上有効なレベルの超音波の照射も必要です。そこで、操作者には超音波の照射の強さと診断時間をコントロールすることが望まれます。

JIS T 0601-2-37:2013(医用電気機器-第2-37部:医用超音波診断装置およびモニタ機器の基礎安全および基本性能に関する個別要求事項)の附属書CCF「操作者に情報を与えるために使用するTIおよびMIの解釈の製造業者に対する指針」に次のように記述されています。

操作者の責任は、超音波診断装置の超音波出力の危険性を理解し、患者に対するリスクを最小にして、診断に必要な情報を得ることである。それを実行するために、機器の製造業者は、使用者に対して、表示する超音波照射パラメータ(サーマルインデックス TI およびメカニカルインデックス MI)の解釈の情報を与えるのが望ましい。

多様な音響出力パラメータ(例えば音響強度、音圧、超音波出力など)と生物学的影響との関係は、現在完全には明らかになっていない。今日までに分かっている超音波による二つの基本的な熱的および機械的機序は、ある場合において組織の変性、損傷などの生体作用を起こす可能性がある。温度上昇およびキャピテーションの危険性は、総エネルギー出力、モード、超音波ビームの形状、焦点の位置、中心周波数、波形、パルス繰返し周波数、デューティーファクタのような因子に依存する。TIおよびMIは、使用者に対し熱的又は機械的生体作用の危険性の情報を瞬時に与えるよう意図されたインデックスである。MIおよびTIは、瞬時の出力状態を反映するため、総検査時間の蓄積効果(特に加熱)を考慮していない。照射時間を短くすることがある条件下(軟部組織で広い走査ビームを照射する。)で大きな安全のためのマージンを与える可能性を示すことは有用であるが、その他の条件(骨組織に細い非走査ビームを照射する。)では大きなマージンを与えない。

キャピテーションに関わる限り、最大負音圧が上がると生物学的作用の危険性も上がるということは、合意されている。生体組織におけるキャピテーションの発生の周波数依存性については、それほどは合意されていない。それにもかかわらず、MIはキャピテーションのような機械的生体作用の危険性の相対的な表示を与えることを意図する。

TIは、超音波ビームに沿った規定した点での温度上昇の危険性の相対的な表示を与える。“相対的”という言葉の理由は、単一のインデックス又はモデルでは全ての可能な条件、および組織タイプに対する実際の温度を与えることができないほどに組織における加熱の仮定した条件が非常に複雑なためである。それゆえ、あるビーム形状に対して、 $TI=2$ は $TI=1$ よりも温度上昇が大きいことを表し、必ずしも $2^{\circ}C$ の温度上昇を表さない。TIに関わる重要な点は、それが組織のある点での温度上昇の危険性を操作者に知らせることを意図している。

インデックスが与えるのは、ほかのパラメータと比べて最もらしい、熱的作用および/又は機械的作用の起こりやすさの状態の表示である。

例えば、ある上限値を超えるTI値(1.0を超える)は、産科用途では避ける方がよいことになる。そのような制限は、5分間で $4^{\circ}C$ を超える温度上昇があると、はい(胚)および胎児組織に対して潜在的に危険であるというWFUMBの勧告を考慮した合理的な安全のためのマージンを与える。しかし、より低い値で特定の臨床結果が得られないならば、出力の増加を正当化する可能性があるが、照射時間を制限することに特別な注意を払うのが望ましい。発熱している母親の胎児に対して、余計な熱的負荷を加えるのは賢明でなく、高いTI値は避けるよう重ねて注意するのが望ましい。

TIを推測するモデルは、血液のかん(灌)流による冷却を仮定している。ほとんどかん(灌)流のない組織への使用において、TIは温度上昇を過小評価する可能性があり、TIはより低い値に保つよう重ねて注意するのが望ましい。逆に肝臓・心臓・血管などのよくかん(灌)流している組織の走査では、TI値は温度上昇を過大評価する可能性がある。

TISが選択されている臨床用途でも、操作者にTIBの値に対して注目させる方がより妥当な場合もあるだろう。例えば、胸部の走査ではろっ(肋)骨も照射されることになるし、血管の検査では骨の表面近くに血管がある場合もある。

軟部組織の走査モードでは、表面の加熱がある深さでの最悪条件における骨の加熱よりも常に大きいと仮定している。この仮定は、一般的に正しいとはいえない可能性があるため、妊娠中期および妊娠後期(第二および第三の3か月期)の走査では、Bモードおよびドプラ画像モードのTI値は、注意して

解釈しなければならない。

走査モードでのTI値は、超音波ビームから吸収したエネルギーだけに起因する振動子表面近傍での生体組織の加熱を予測する。振動子自身の加熱に対する補正は行っていない。同様に、経頭蓋骨用の振動子およびより小さな非走査振動子の場合、振動子に近接した位置での加熱を予測するが、それらも振動子自身の加熱の補正は行っていない。

気体と軟部組織との界面でMIは重要であり、例えば心臓の走査では肺表面が照射されることになる。しかし最も重要なのは、造影剤を用いる場合、MIを制限することに最大の注意を払うことが望ましい。数学的モデルを用いる場合、常に測定およびパラメータの決定の不完全さに起因する限界がある。MIおよびTIの特定の限界は、IEC 62359に示している。これらの限界は、使用者に対する指標の解釈の手引きを作成する場合に考慮に入れることが望ましい。

下表は、特定の走査状況でインデックスの値を低く保つ重要性についてまとめている。

	重要である	それほど重要でない
メカニカルインデックス	<ul style="list-style-type: none"> ・造影剤の使用 ・心臓走査(肺の照射) ・腹部の走査(腸のガス) 	<ul style="list-style-type: none"> ・気体が存在しない場合: 例えばほとんどの組織の画像化
サーマルインデックス	<ul style="list-style-type: none"> ・妊娠初期(第一3ヶ月期)の走査 ・胎児の頭蓋骨および脊椎 ・新生児頭部 ・発熱している患者 ・かん流がほとんどない組織 ・眼の走査(異なったリスクの評価見積りが必要) ・肋骨又は骨が照射されるなら:TIB 	<ul style="list-style-type: none"> ・かん流のよい組織 (例えば肝臓、脾臓) ・心臓走査 ・血管走査

超音波の生体作用は、電離放射で仮定されるような確率論的で閾値をもたない作用とは対照的に、全て決定論的な作用であると考えられてきた。慣性キャビテーションに起因するような作用は、特定の照射レベルより低い場合には、重篤な物理機序が起こらないという事実を示す。その他の作用で、増加した温度に起因する作用などは、まれな事象の僅かな発生頻度の増加を観察することが困難であることを示す。明確な閾値を超える場合、観察される作用があることを観察者が認識するのに十分な頻度で生体作用は発生することになる。長時間の37℃から40℃への温度上昇は、その結果観察される影響の及ぶ範囲の増加が余りに小さいため、副閾値とみなされる可能性があるが、あらゆる時間間隔の42℃への温度上昇は、観察される作用を発生する可能性があるため、許容できないことになる。健康な人体の細胞は、小さな温度上昇なら明らかに生き残ることができる。科学が評価する危険は、今のところ不完全であるという事実はさておき、基礎的なリスク分析を行うための熱による奇形、照射レベル、および温度上昇に関わる十分な証拠がある。

各々の検査に対して慎重な出発点は、最初に最小のインデックス値となるように装置を設定し、それからTIおよび／又はMIを見ながら、満足のいく画像又はドプラ信号を得るまでこのレベルを変更する。次に、1回の検査における照射時間は、できるだけ短くすることが望ましい。

12-2 超音波音響出力

$p_{r,\alpha}$:	減衰負音圧 (MPa)
P:	超音波出力 (mW)
$P_{\alpha}(z_s)$:	z_s の深さでの減衰超音波出力 (mW)
$I_{ta,\alpha}(z_s)$:	z_s の深さでの減衰時間平均強度 (mW/cm ²)
z_s :	TISの深さ (cm)
z_{bp} :	開始深さ (cm)
z_b :	TIBの深さ (cm)
$d_{eq}(z_b)$:	z_b の深さでの等価ビーム直径 (cm)

f_{awf}: 音響動作周波数 (MHz)
 Dim of A_{aprt}: 出力ビームの寸法 (cm)
 t_d: パルス持続時間 (μs)
 P_{rr}: パルス繰り返し周波数 (Hz)
 p_r at max. l_{pi}: パルス強度積分値が最大となる位置での負音圧 (MPa)
 de_q at max. l_{pi}: パルス強度積分値が最大となる位置での等価ビーム直径 (cm)

音響出力報告表

インデックスの表示 (Index Label)		MI	TIS		TIB	TIC	
			scan	non-scan			non-scan
				A _{aprt} ≤ 1 cm ²	A _{aprt} > 1 cm ²		
インデックスの最大値 (Maximum Index Value)		(3)	(2)	-	-	(1)	
関連の音響 パラメータ (Associated Acoustic Conditions)	p _{r,α} (MPa)	#					
	P (mW)		#	-	-	#	
	min of [P _α (Z _s), I _{ta,α} (Z _s)] (mW)				-		
	Z _s (cm)				-		
	Z _{bp} (cm)				-		
	Z _b (cm)					-	
	Z at max l _{pi,α} (cm)	#					
	de _q (Z _b) (cm)					-	
	f _{awf} (MHz)	#	#	-	-	-	#
	Dim.Of A _{aprt}	X (cm)		#	-	-	-
Y (cm)			#	-	-	-	#
その他の 情報 (Other Information)	t _d (μs)	#					
	P _{rr} (Hz)	#					
	p _r at max. l _{pi} (MPa)	#					
	de _q at max. l _{pi} (cm)					-	
	l _{pe,α} at Max. MI (W/cm ²)	#					
	Focal Length	FL _x (cm)			-	-	
FL _y (cm)				-	-		
操作条件 (Operating Control Conditions)	7 Hz Frame Rate						
	128 Lines/Frame						
	90 degree Sector Angle						

(1) 径頭蓋あるいは新生児頭部の用途を意図しないためTICに関する情報は不要とする

(2) 201.12.4.2 a)の要求事項に適合するためTIS、TIBの情報は不要とする

(3) 201.12.4.2 b)の要求事項に適合するためMI情報は不要とする

インデックスの最大値が上記理由により不要なのでこのモードではデータは報告されない

12-3 プローブ表面温度

本装置のプローブの表面温度は以下の表のようになります。試験は空中放置試験と生体模倣ファントム試験の2種類があり、プローブの表面温度はいずれの規制値も超えません。

	空中放置試験	生体模擬試験
プローブ表面温度	29.0℃	23.4℃
規格規制値	<50.0℃	<43℃

13 EMC技術仕様

本品は、医用電気機器の安全使用のために要求されているEMC(電磁両立性)規格IEC 60601-1-2:2007に適合している装置です。適合性に関する情報は下記表に示します。医用電気機器である『ポケットエコー miruco』は、EMCに関して特別な注意を要し、下記に示すEMC情報に従って設置、使用されなければなりません。

EMC(電磁両立性)とは

EMC(電磁両立性)とは、次の二つの事項を満たす能力のことです。

- ・周囲の他の電子機器に、許容できない障害を与えるようなノイズを出さない(エミッション)
- ・周囲の他の電子機器から出されるノイズ等、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に発揮できる(イミュニティ)

EMC(電磁両立性)にかかわる技術的な説明

医用電気機器は、EMCに関して特別な注意を必要とし、次に記載するEMCの情報に従って使用する必要があります。

⚠ 注意

- ・携帯形および移動形RF通信機器が本機器に影響を与えることがあります。
- ・本説明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が増加又はイミュニティが減少することがあります。
- ・本機器は、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ください。

表1 - ガイダンスおよび製造業者による宣言【電磁エミッション】

『ポケットエコー miruco』は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。『ポケットエコー miruco』の顧客または使用者は、このような環境内で使用されることを確認すること。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 - ガイダンス
RFエミッション CISPR 11	グループ1	『ポケットエコー miruco』は、内部機能のためだけにRFエネルギーを用いている。したがってそのRFエミッションは、非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RFエミッション CISPR 11	クラスB	『ポケットエコー miruco』は、意図した機能を実行するために電磁エネルギーを放射する必要がある。近傍にある電子機器は、影響を受けるかもしれない。
高周波エミッション IEC 61000-3-2	非適用	
電圧変動/フリッカエミッション IEC 61000-3-3	非適用	

表2 - ガイダンスおよび製造業者による宣言【電磁免疫UNITY】

『ポケットエコー miruco』は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。『ポケットエコー miruco』の顧客または使用者は、このような環境内で使用されることを確認すること。			
免疫UNITY試験	IEC60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電(ESD) IEC 61000-4-2	±6kV接触 ±8kV気中	±6kV接触 ±8kV気中	床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルであること。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は最低30%であること。
電氣的ファースト トランジェント/バースト IEC 61000-4-4	±2kV 電源ライン ±1kV 入出力ライン	±2kV 電源ライン 非適合	電源の品質は標準的な適用又は病院環境と同じであること。
サージ IEC 61000-4-5	±1kV ライン-ライン間 ±2kV ライン-接地間	±1kV ライン-ライン間 ±2kV ライン-接地間	電源の品質は標準的な適用又は病院環境と同じであること。
電源入力ラインでの 電圧ディップ、 短時間停電 および電圧変動 IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% Utのディップ) 0.5サイクル間 40% Ut (60% Utのディップ) 5サイクル間 70% Ut (30% Utのディップ) 25サイクル間 <5% Ut (>95% Utのディップ) 5秒間	<5% Ut (>95% Utのディップ) 0.5サイクル間 40% Ut (60% Utのディップ) 5サイクル間 70% Ut (30% Utのディップ) 25サイクル間 <5% Ut (>95% Utのディップ) 5秒間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであること。『ポケットエコー miruco』の使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、『ポケットエコー miruco』を無停電電源又は電池から電力供給を推奨する。
電源周波数 (50Hz/60Hz)磁界 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	電源の品質は標準的な適用又は病院環境と同じであること。
備考 UTは、試験レベルを加える前の交流電源電圧である。			

表3 - ガイダンスおよび製造業者による宣言【電磁免疫UNITY】

『ポケットエコー miruco』は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。『ポケットエコー miruco』の顧客または使用者は、このような環境内で使用されることを確認すること。			
免疫UNITY試験	IEC60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導RF IEC 61000-4-6 放射RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz~80MHz 3V/m 80MHz~2.5GHz	3V 3V/m	携帯形および移動形RF通信機器は、『ポケットエコー miruco』のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないこと。 推奨分離距離 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz ここでPは、送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大出力電力定格であり、dは、メートル(m)で表した推奨分離距離である。 電磁界の限界強度は、各周波数範囲における適合レベルよりも低いこと。 次の記号が表示されている機器の近傍では、  干渉が生じることがある。
備考1 80MHzおよび800MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。 備考2 これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収および反射は電磁波の伝搬に影響する。			

- a) 例えば無線(携帯/コードレス)電話および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM-FMラジオ放送およびTV放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に論理的に予測することはできない。固定RF送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮すること。
『ポケットエコー miruco』が使用される場所の正確な電磁界強度が上記の適用されるRF適合レベルを超える場合は『ポケットエコー miruco』が正常通常動作するかを検証するために監視すること。
異常動作が確認された場合には、『ポケットエコー miruco』の再配置または再設置のような追加対策が必要となることがある。

表4 - 携帯形および移動形RF通信機器と機器又はシステムとの間の推奨分離距離

送信機の最大 定格出力電力 W	送信機の周波数の基づく分離距離 m		
	150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記以外の最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル(m)で表した推奨分離距離dは、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、Pは、送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力である。
備考1 80MHzおよび800MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。
備考2 これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収および反射は電磁波の伝搬に影響する。

14 製品仕様

プローブ

医療機器の類別・一般的名称	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 特定保守管理医療機器
本体の寸法	長さ126mm×幅78mm×高さ24mm
本体の質量	180g
ケーブル長	936mm
定格入力	タブレット表示器内蔵/バッテリー:DC 5V
電撃に対する保護の形式および程度	内部電源機器 BF形装着部
中心周波数	3.5MHz

タブレット表示器

本体の寸法	長さ210mm×幅110mm×高さ10mm
本体の質量	280g
定格入力	電源入力:AC100~240V 50/60Hz 3.25VA

輸送・保管条件 温度:-10~60℃ 湿度:5~95%(ただし結露しないこと) 気圧:700~1060hPa

※予告なく製品の仕様に変更になる場合があります。

※製品の品質には万全を期しておりますが、万一不良等、お気づきの点がございましたら、当社お客様窓口までご連絡ください。

ポケットエコー miruco

製造業者

日本電波工業株式会社

製造販売業者

日本シグマックス株式会社

〒163-6033 東京都新宿区西新宿 6-8-1

■お客様窓口 TEL.0800-222-3210 (通話料無料)

受付時間：9時～17時(平日)※土日、祝日、年末年始を除く