

添付文書改訂のお知らせ

モバイルエコー ECHOMO

謹啓 平素より弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
「モバイルエコー ECHOMO」の添付文書の改訂について、お知らせいたします。

記

■製品概要

販売名：モバイルエコー ECHOMO
一般的名称：汎用超音波画像診断装置
認証番号：302ABBZX00037000

■改訂内容

旧版の添付文書（第3版）	改訂版の添付文書（第4版）
【形状・構造及び原理等】	【形状・構造及び原理等】
5. 機器の分類	5. 機器の分類
5.1 電撃に対する保護	5.1 電撃に対する保護
形式による分類	形式による分類
クラスII（内部電源機器）	クラスII（内部電源機器）
保護の程度による装着部の分類	保護の程度による装着部の分類
BF形装着部	CF形装着部

■改訂理由

電撃に対する保護の程度による装着部の分類を変更いたしました。

■改訂時期

2023年7月26日公表

■PMDA ホームページへの掲載情報

専用アプリケーション「添文ナビ」をご利用いただき、下記のバーコードを読み取っていただくとPMDA ホームページに掲載した電子化した添付文書を閲覧いただけます。
また、添付文書情報は弊社ホームページでも公開していますのでダウンロードして印刷可能です。

GS1-128 バーコード：



(01)04987458483424

以上