

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(40761000)
(超音波画像診断装置用プログラム(36208012))

超音波画像診断 Sonostar Wireless

【禁忌・禁止】<適用対象(患者)>

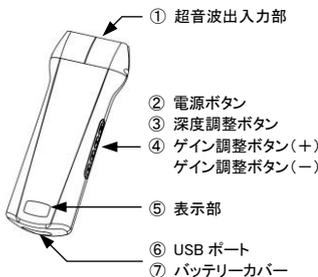
- ・次の被験者、部位には使用しないこと
- 眼球への適用
[眼球への適用を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

<形状、構造等>

1. 構成

(1) プローブ



(2) 医療機器プログラム

(3) 付属品(非医療機器)

アルミケース、ワイヤレス充電器

2. 電氣的定格

(1) プローブ(内蔵バッテリー)

定格電圧	DC 5 V、1A
容量	5600 mAh

(2) 医療機器プログラム

汎用 IT 機器の仕様

OS : iOS 8.0 以上

階調 : グレースケール 256 階調以上を表示できること

解像度 : 1,334 × 750 ピクセル以上

推奨汎用 IT 機器

iPhone 8 以降、iPad(第 6 世代)以降

上記及び、IEC 60601-1、IEC 60601-1-2 に適合する機器を使用すること。

(3) ワイヤレス充電器

電源入力	DC 5 V、2 A
電源出力	DC 5 V、1 A

3. 機器の分類

電撃に対する保護形式の分類	内部電源機器
電撃に対する保護程度による装着部の分類	BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX5 (プローブ先端部)

4. 操作環境

使用温度: +5°C~+40°C

使用湿度: 25%~80%、結露なきこと

使用気圧: 700hPa~1060hPa

<原理>

本品は、プローブと、医療機器プログラムから構成される。医療機器プログラムは、指定の仕様を満たす汎用 IT 機器にインストールして用いる。

プローブ上の全振動子の内、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 1 つずつ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 のビームに対して振動子 1 つ分だけずれたことになる。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操作面を形成させている。更に、ビームを作る送受信に時間差を付けることにより、ビームが収束され音響的なフォーカスを結ぶことができる。フォーカスの時間差を超音波の到達時間に応じて連続的に設定することで、全体的にフォーカスが結ばれたビームを得ることができる。

以上のようにして得られた超音波ビームを、デジタルスキャンコンバータにより、映像信号に変換し、医療機器プログラムをインストールした汎用 IT 機器に画像として表示させる。

プローブと汎用 IT 機器は、無線接続により接続される。

本品は、リニア走査方式であり、B モード、B/M モード、パワードブラ、バルスドブラ、及びカラードブラにて表示が可能である。

<材質>

超音波出力部: シリコーンゴム

※患者の体に接触する部分

【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超音波画像診断装置、及び同超音波画像診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラムである。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

本製品は心臓への直接適用を意図していない。

【使用方法等】

本プログラムを汎用 IT 機器にインストールして使用する際は、本プログラムのインストール先の機器付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

設置方法

本品目は、【形状・構造及び原理等】欄 2.(2)に記載の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使

用する。汎用 IT 機器へのプログラムのインストールは患者環境外で行うこと。

使用方法

1. 使用前の準備

- (1) プローブのバッテリーを充電する。
- (2) 専用プログラムをインストールした汎用 IT 機器（本品には含まれない）を用意し、充電する。

2. 使用直前の準備

- (1) プローブに傷や変形等の異常がないことを確認する。
- (2) プローブの清掃、消毒を行う。
- (3) プローブの電源ボタンを押して電源を立ち上げてワイヤレス接続を待機させた上で、汎用 IT 機器の Wi-Fi 設定からプローブの銘板に記載の SSID を確認しパスワードを入力して接続する。
- (4) 汎用 IT 機器で専用プログラムのアプリを立ち上げ、プローブが接続されたことを確認する。専用アプリからプローブへの接続が確認されると、プローブの表示部にあるワイヤレス接続インジケータが点滅から点灯に変わる。

3. 操作方法

- (1) プローブの超音波出力部に超音波診断用ゲル（本品には含まれない）をつける。必要に応じてプローブカバー（本品には含まれない）を装着する。
- (2) プローブを観察部位に当て、画面表示モードを選択し、診断を行う。必要に応じて、ゲイン及び深度の調節、画像保存などを行う。
- (3) 複数の患者を診断するときには、検査の患者がかわるごとに、プローブの洗浄と消毒を行う。（詳細は取扱説明書を参照）

4. 使用後の作業

- (1) 診断終了後、プローブの電源を切る。
- (2) プローブカバーを使用した場合は取り外し、プローブに付着した超音波診断用ゲルをきれいに拭き取った後、殺菌・消毒を行う。（詳細は取扱説明書を参照）
- (3) きれいな布で拭き取り、乾燥させる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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。

2. プローブは衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるため、落下等に注意し、慎重に取り扱うこと。
3. プローブが損傷することを避け、超音波の伝わりをよくするため、使用時には超音波診断用ゲルを使用すること。
4. 本品は防水構造（IPX5）であるが、完全防水ではなく、USB ポートは防水ではないため、大量の水等で濡らしたり、本体を完全に水没させないこと。[火災や感電、故障、誤作動の原因となる。]
5. 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ーブカバーを使用すること。
6. ワイヤレスチャンネルが混雑している場合は、チャンネルを切り替えて、プローブを再起動すること。
7. プローブ及び汎用 IT 機器の充電は、患者環境外で行うこと。また、充電しながら使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意

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への使用は、医師による慎重な判断の下で使用すること。

2. 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

行うこと。トラブルや異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。[本品の機能が発揮できないおそれがある。そのまま使用すると火災、感電、損傷、熱傷の原因となるおそれがある。]

- (2) 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。
- (3) 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ため指定機器以外は接続しないこと。
- (4) 本品は医療機器安全規格（IEC 60601-1）及び電磁両立性（EMC）規格（IEC 60601-1-2）の適合を確認しているが、本品の傍で携帯電話での通話/通信、テレビ、ラジオ等、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。[データ送信が中断するおそれがある。]
- (5) 本品のプローブは専用プログラムをインストールした汎用 IT 機器とのみ接続し、外部ネットワークとは接続しないが、当該汎用 IT 機器を外部ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- (6) データベースの損失と損傷を防ぐため、データベースを定期的バックアップすること。
- (7) 本品の距離分解能及び方位分解能について既存品との同等性の確認は、0.3mm 径の線材を内蔵する試験用ファントムを用いて確認されている。従って、本品による画像表示は 0.3mm 以上の対象物とすること。
- (8) 本医療機器は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス 除細動器 その他の高周波治療装置	電気メス、除細動器、その他の高周波治療装置と併用しないこと。	同時使用すると、感電のおそれがある。

4. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
発火、発熱、プローブの破損・故障、誤作動、動作不良、通信不良
- (2) その他の有害事象
感電、損傷、熱傷

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

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】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管

保管条件:

保管温度: -20°C~+55°C

保管湿度: 25%~93%、結露なきこと

保管気圧: 700hPa~1060hPa

耐用期間:

製造業者による明確な寿命の規定はないが、予想される耐用期間は 5 年と設定されている。

（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、指定の保守点検とバッテリー等の消耗品の交換をした場合の年数であり、

取扱説明書を必ずご参照ください

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

- プローブの外観に異常がないことを確認すること。
- USB 電源ケーブルに損傷や破損がないこと。

(2) 清浄性の確認

- 清浄な状態であることを確認すること。
- プローブの洗浄・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) プローブの正常状態の確認

- プローブの正常状態・正常動作を確認すること。
- プ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。
- プローブの起動異音、異臭がないことを確認すること。
- プローブ自体の温度が体温より著しく高い(又は表面温度が40℃を超える)こと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。

**【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel:0570-055-160

製造業者

ソノスターテクノロジーズ(中華人民共和国)

Sonostar Technologies Co., Limited

サイバーセキュリティに関する情報請求先:

＜＜製造販売業者と同じ＞＞