



【C-19-R1】

2017 年 12 月（第 1 版）

認証番号:229ADBZX00133000

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 コード：40761000）
特定保守管理医療機器 Synergy MSK 超音波スキャナー

【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。〕

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. Synergy MSK 超音波スキャナー本体

Synergy MSK
超音波スキャナー L7



超音波出力部

寸法:100(幅) × 169(高さ) × 42(奥行)mm

2. ソフトウェア：汎用 IT 機器にインストールする当該ソフトウェアは、ダウンロードで提供される。
3. Synergy MSK 専用バッテリー
4. Synergy MSK 専用充電器
5. オプション品：ファンクリップ

＜原材料＞

シリコン、ABS 樹脂

＜作動・動作原理＞

本品はバッテリーを取り付けたスキャナー本体及び画像表示用プログラムをインストールした汎用 IT 機器と共に使用する。スキャナー本体のトランスデューサー（振動子）に電圧を印加し、ビーム状超音波を人体に向けて照射する。ビームフォーマーは超音波の照射パターンを制御し焦点を絞る。生体から反射したエコーを同じ又は別の振動子で受信する。反射音響信号はプロセッサによって電子信号に変換され、無線で汎用 IT 機器に送信し、汎用 IT 機器のディスプレイ上に描写される。本品は、B モード、M モード及びドブラ法モードの画像表示が可能である。

＜電気的定格及び機器の分類＞

電気的定格	
定格電圧	バッテリー：7.2V 充電器：100-240V
定格電源周波数	50/60Hz
電源入力	充電器：0.5-0.2A
機器の分類	
電撃に対する保護の形式	スキャナー本体及びバッテリー：内部電源機器 充電器：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度	BF 型装着部
水の浸入に対する保護の程度	IPX7（スキャナー本体及びバッテリー）

＜電磁両立性＞

IEC 60601-1-2：2014 適合

【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。

＜使用目的又は効果に関する使用上の注意＞

本品は心臓への直接適用を意図していない。

【使用方法等】

本品は、以下の仕様を満たす汎用 IT 機器に本品を操作するためのソフトウェアをインストールして使用すること。

・汎用 IT 機器の仕様

OS：Android 4.4.2 (API 19)以上、又は Apple iOS 9.0 以上

HDD（又はオンボード）：8 GB 以上

メモリ：512 MB 以上

無線：Wi-Fi 802.11n、Wi-Fi Direct 対応、及び Bluetooth LE v4.0 以上に対応

プロセッサ：デュアルコアプロセッサ（CPU）、
ARM の CPU アーキテクチャ（Android 機器の場合）

表示ディスプレイ：

解像度 960×640（又は 640×960）ピクセル以上、

コントラスト比 800：1 以上、OpenGL ES 2.0 以上に対応

電気的安全性：JIS C 6950-1（IEC 60950-1）※又は

JIS T 0601-1 に適合する。

（※使用する汎用 IT 機器を患者環境内で使用する場合、JIS T 0601-1、16.6 項の安全性を確保するため、外装漏れ電流の保護の観点から、汎用 IT 機器は内部電源機器（バッテリー内蔵機器）を使用し、バッテリーで駆動している状態で使用すること。汎用 IT 機器は、コードの接続及び充電しながらの使用はしないこと。）

電磁両立性：JIS T 0601-1-2（IEC 60601-1-2）、CISPR 22/CISPR 24 又は VCCI の何れかに適合

1. 使用前の準備

- 1) 専用サイトでユーザー登録を行い、使用する汎用 IT 機器で iOS 又は Android App ストアから専用アプリケーションをダウンロードし、インストールを行う。
- 2) スキャナー本体にバッテリーを装着する。
- 3) アプリケーションを開き、ユーザー登録した情報でサインインする。
- 4) アプリケーションの設定により、スキャナー本体と無線により接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用中の操作

- 1) アプリケーションで必要なシステム設定を行う。(ブライツネス、適用タイプ設定、患者情報入力)
- 2) 必要に応じ、プローブカバー（本品に含まない）を取り付ける。スキャナー本体の超音波出力部に超音波検査用ゲルを塗る。
- 3) スキャナー本体の超音波出力部を観察する部位に当てる。
- 4) 必要に応じて、ゲインや深度等の調整を行う。
- 5) 画像やシネループを保存する。

3. 使用後の処置

- 1) 検査終了後、アプリケーションで検査終了（End Exam）を押す。
- 2) スキャナー本体がオフになっていることを確認し、スキャナー本体からバッテリーを取り外す。
- 3) プローブカバーを使用した場合は、プローブカバーを取り除く。
- 4) 超音波出力部のゲルや汚れを取り除く。

＜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. 本品は衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるため、慎重に取り扱うこと。
3. 超音波出力部の損傷を避けるため、取扱説明書に記載した超音波検査用ゲルを使用すること。
4. 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。
5. 誤った適用タイプの設定を選択すると、患者に過剰な音響エネルギーが供給されるおそれがある。
6. 本品のソフトウェア以外のソフトウェアからの通知やアラートが操作者又は本品のソフトウェアを妨害し、検査に干渉する可能性がある。各病院等の組織のセキュリティポリシーに従い汎用 IT 機器を設定すること。
7. 穿刺針が画像で確認できない場合は、穿刺針の処置を行わないこと。
8. 穿刺針の画像が適切であることを確認すること。音響陰影やアーチファクトにより、超音波画像上で誤判断するおそれがある。
9. 除細動器と併用しないこと。[性能の劣化や故障のおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は防爆型ではないため、可燃性麻酔ガスや高濃度酸素等の可燃性及び爆発性の気体環境下で使用しないこと。
- 2) 本品は電磁両立性の規格に適合しているが、準備及び使用方法の指示に従わない場合、他の機器に影響を及ぼすおそれがある。
- 3) 本品と接続する汎用 IT 機器以外の携帯電話等、電磁波を発生する機器を本品の傍での使用は、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) 本品は、汎用 IT 機器と通信するために無線を使用する。無線通信は、深刻な気象条件や電波干渉の影響を受けるおそれがある。このような環境下で、本品の安全性が低下することはないが、表示される画像にノイズやアーチファクトが見られる場合がある。
- 5) 超音波検査でペースメーカーの動作を妨げる可能性は低いが、潜在的な危険に注意し、ペースメーカーに干渉していることが分かった場合は、本品の使用を止めること。
- 6) 不正確な画像が生成される可能性があるため、以下の状況で本品を使用しないこと。
 - ・検査する組織の変形を伴う手術を行った患者。測定した密度を歪ませる又は変化する可能性がある。

- ・検査する組織に異物（インプラント等）のある患者。
- ・外科的切開部又は骨孔等への使用
- ・内腔への使用（心房、食道、直腸又は膣等の体腔又は臓器内への使用）。
- ・開放創へ使用。
- ・医療施設へ患者搬送中又は医療施設間の移送中。
- ・医療施設以外での緊急時。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・故障・破損

＜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。本品のソフトウェア上、胎児への適用は含まれていない。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 清掃

- 1) 滅菌したり、液体又は消毒液に浸漬しないこと。
- 2) バッテリー端子に液体を付着させないこと。
- 3) スキャナーからバッテリーを取り外し、スキャナーとバッテリーをそれぞれ清掃すること。
- 4) 中性洗剤をしみこませた固く絞った柔らかい布で拭く。
- 5) 水道水又は精製水ですすぎ固く絞った柔らかい布で拭く。
- 6) 乾燥した清潔な柔らかい布で乾拭きする。

2. 保守点検

- 1) 装置の外観に異常がないことを確認すること。
- 2) 本品を使用する前に、正常に作動することを確認すること。
- 3) 異常が発生した場合は取扱説明書のトラブルシューティングに従って点検を行い、異常が解消しない時は、直ちに使用を中止し、弊社営業担当に連絡すること。

＜業者による保守点検事項＞

- 1) 点検頻度：1年に1回実施すること。
- 2) 点検項目：外観及び機能評価

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : Arthrex Japan 合同会社
電 話 : 03-4578-1000
製 造 元 : クラリウス モバイル ヘルス コーポレーション (カナダ)
Clarius Mobile Health Corp.



取扱説明書を必ずご参照ください。