医療機器認証番号:302AIBZX00008000

** 2026年 10月 改訂 (第13版)
* 2024年 12月 改訂 (第12版)

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)
特定保守管理医療機器

ポータサウンド

【警 告】
1．患者環境下では、外部電源を使用するUSB機器を接続しないこと。［感電するおそれがある。］
2．USBコネクター、Lightningコネクターに液体やゲルなど異物が入った状態で充電しないこと。［感電や、ショート・断線、発火、故障のおそれがある。］
3．高酸素濃度雰囲気又は医療用ガスなど、可燃性ガス雰囲気の中で使用しないこと。［爆発又は火災のおそれがある。］

【禁忌・禁止】
1．適用対象（被検者）
・次の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、被検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】

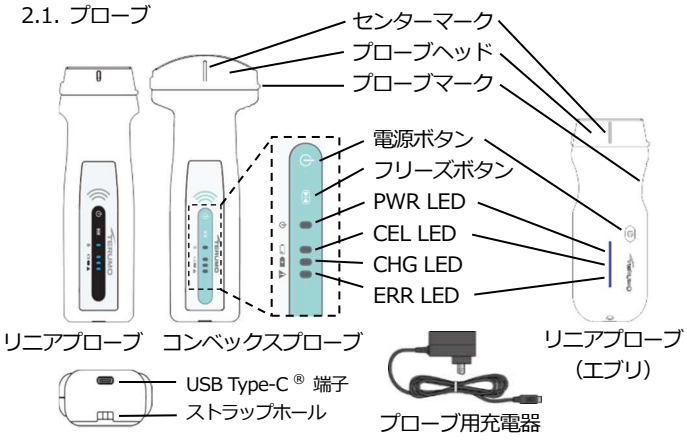
1．構成

本品の構成は下表のとおりである。
なお、単体で流通（販売）する場合がある。

構成部	名 称
プローブ	リニアプローブ
	リニアプローブ（エブリ）
	コンベックスプローブ
	プローブ用充電器
タブレット表示器	Apple社製 iPad、iPad mini
	タブレット表示器用充電器
	タブレット表示器用USBケーブル
有線化キット	カメラアダプター
	ACM-ECM変換アダプター
	プローブケーブル

2．形状

2.1．プローブ



コネクター面については、リニア／コンベックス共通
リニアプローブの各部名称については、コンベックスプローブと同様

2.2．タブレット表示器


Apple 社製 iPad 及び iPad mini


タブレット表示器用充電器


タブレット表示器用 USB ケーブル

2.3．有線化キット


カメラアダプター


ACM-ECM 変換アダプター


プローブケーブル

3．電気的定格

3.1．リニア／コンベックスプローブ

	リニアプローブ コンベックスプローブ バッテリー	定格電圧：3.6V バッテリー容量：2,200mAh 使用可能時間（最大）：3時間（連続使用時）
**	リニアプローブ（エブリ） バッテリー	定格電圧：3.7V バッテリー容量：1,130mAh 使用可能時間（最大）：1.5時間（連続使用時）

3.2．プローブ用充電器

定格入力	AC 100V～240V , 50/60Hz
定格出力	15W（max）

3.3．タブレット表示器

**	バッテリー	リチャージブルリチウムポリマーバッテリー バッテリー容量：約19～32Wh（機種ごとに異なる） 使用可能時間（最大）：10時間（連続使用時）

3.4．タブレット表示器用充電器

**	定格入力	AC 100V～240V , 0.45A , 50/60Hz
	定格出力	Apple純正の電源アダプタ（約10W以上）による。（機種ごとに異なる）

3.5．リニア／コンベックスプローブとタブレット表示器の離間距離

リニア／コンベックスプローブとタブレット表示器間を無線接続して使用する際の離間距離	最大2m

4．動作原理

本品は、リニアプローブ／リニアプローブ（エブリ）／コンベックスプローブとタブレット表示器から構成される。プローブ上の振動子のうち、連続した複数の振動子を１ブロックとして、ブロック内で時間をずらして送受信することにより各振動子から発射された超音波が

取扱説明書を必ずご参照ください。

合成され、これら複数の振動子の中心から超音波ビームが発射されたのと同様の効果が得られる。

１本目のビームの送信が終わると、前記１ブロックの振動子をそれぞれ一つずつずらして送受信を行い、２本目のビームを得る。２本目のビームの中心は１本目のビームに対して振動子１個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、これらを並べることにより走査面を形成する。さらに、ビームを作る送受信にブロック内で時間差をつ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受信について超音波の到達時間に応じ連続的に変化させることで広い範囲にわたり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ーにより映像信号へ変換し、タブレット表示器に画像を表示させている。

リニアプローブ／リニアプローブ（エブリ）は、リニア走査方式と言われ、プローブから超音波ビームを直線状（リニア）に発射し、被検体の断層像を抽出する方式である。コンベックスプローブは、コンベックス走査方式と言われ、プローブから超音波ビームを放射状に発射し、被検体の断層像を抽出する方式である。なお、リニアプローブまたは、コンベックスプローブとタブレット表示器の接続は、Wi-Fi（IEEE802.11b/g/n）による無線接続と有線化キットを使用したケーブル接続のいずれかで行う方法がある。有線接続中は、無線による接続ができない。また、無線接続中に、リニアプローブまたは、コンベックスプローブとタブレット表示器を有線化キットで接続すると、有線接続が優先される。有線接続については、弊社までお問い合わせください。
リニアプローブ（エブリ）とタブレット表示器は、Wi-Fi（IEEE802.11 a/b/g）で接続する。

リニアプローブ／リニアプローブ（エブリ）は、Bモード、カラーモードの超音波画像及びインターベンション時の超音波画像を表示することができる。

5．機器の分類

5.1. リニア／コンベックスプローブの電撃に対する保護

形式による分類	クラスⅡ機器（内部電源機器）
保護の程度による装着部の分類	BF形装着部

5.2. 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類

リニア／コンベックスプローブ	先端部	IPX7
	先端部以外	IP22
プローブ用充電器		IPX0
タブレット表示器		IPX0
タブレット表示器用充電器		IPX0
有線化キット		IPX0

6．使用環境条件

温度　　：5～35℃
湿度　　：15～90% (ただし、結露なきこと)
気圧　　：800～1,060hPa (海抜2,000m以下)

【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ものである。

1．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】

1．装置の準備

1.1. プローブ、タブレットの充電

(1) タブレット表示器及びプローブを各々専用の充電器を使って充電する。充電は、患者環境外で行うこと。

(2)リニアプローブ／コンベックスプローブは、CHG LEDが黄緑点灯し、充電が開始される。CHG LEDが消灯したら充電は完了である。リニアプローブ（エブリ）は、充電中はLEDが青点灯する。3つのLEDが青点灯したら充電完了である。

(3)タブレット表示器は、バッテリー残量マークの上に稲妻マークが表示され、充電が開始される。バッテリー残量が100%となったら充電は完了である。

(4)充電完了後、各々の充電器及びケーブルを取り外す。

1.2. タブレット表示器の必須要件

本装置は、以下の必須要件を満たすApple社製iPadに専用ソフトウェア(ポータサウンド アプリ) をインストールして使用すること。

必須要件

(1) オペレーティングシステム (OS)

リニアプローブ／コンベックスプローブ : Apple　iPadOS13、iPadOS14、iPadOS15、iPadOS16 以上

リニアプローブ（エブリ）: Apple　iPadOS17 以上

＊ (2) 表示スクリーン: 7-11インチ、iPad mini 5世代および、2020年以降に発売のiPad miniとiPad

(3) 内部メモリ: 2GB 以上

(4) ストレージ: 8GB 以上

・本装置本来の性能の発揮するため、必ず上記の必須要件に適合した機器をご使用ください。

・使用可能なタブレット表示器に関する情報は、弊社までご相談ください。

・オペレーティングシステム (OS)の更新を行う場合は、弊社までご相談ください。

2．起動

2.1. 装置の起動

2.1.1. タブレット表示器の電源を入れる

(1)タブレット表示器のトップボタンを長押しする。

(2)パスコードを入力する。

3．各プローブとの接続

3.1. 無線接続（Wi-Fi）する場合

3.1.1. プローブの電源ボタンを3秒以上長押ししてプローブの電源をオンすると、プローブのPWR LEDが点滅する。

3.1.2. タブレット表示器で初めてアプリを起動した場合

(1)ポータサウンドアプリのアイコンをタップする。

(2)QRコードスキャンモードになり、カメラへのアクセスを要求するダイアログが表示されるので、「OK」をタップする。

(3)カメラアプリが起動する。

(4)プローブ背面に貼付されているQRコードを青枠に合わせて読み取らせる。

(5)接続の確認ダイアログが表示される。「接続」ボタンをタップすると、プローブと自動的に接続する。

3.1.3. 前回、使用していたプローブと再接続する場合

(1)ポータサウンドアプリのアイコンをタップする。

(2)再接続の確認ダイアログが表示される。「接続」ボタンをタップすると、プローブと自動的に接続する。

3.1.4. 前回、使用していなかったプローブと接続する場合

(1)接続確認ダイアログが表示された場合、「キャンセル」ボタンをタップする。

(2)プローブ切り替えの手順で、プローブとの接続を行う。

3.2. 有線接続する場合（リニアプローブ、コンベックスプローブ）

3.2.1. 有線化キットの各パーツの接続を確認する。

3.2.2. タブレット表示器にカメラアダプターのLightningコネクターを接続する。

3.2.3. プローブのUSB Type-C端子に、プローブケーブルを接続する。

3.2.4. 接続マークが有線接続マークに切り替わることを確認する。

3.2.5. 無線接続に切り替える場合は、タブレット表示器からカメラアダプターを抜くこと。また、プローブからプローブケーブルを

抜くこと。

4. 使用方法

4.1. プローブヘッドの音響レンズにゲルを適量塗布する。

4.2. 創傷皮膚部位の検査時は、必ずプローブに指定されたプローブカバーを被せる。

・プローブカバーを使用する際は、プローブヘッドの音響レンズにゲルを適量塗布し、音響レンズ部分に空気が入らないようにプローブカバーを被せる。

・プローブカバーは指定されたものを使用すること。

・プローブカバーは再使用しないこと。

プローブカバーについては、「2. 重要な基本的注意」欄の <組み合わせて使用する医療機器> に記載。

4.3. タブレット表示器で必要に応じて検査情報エリアをタップし、検査情報を入力する。

4.4. プローブのフリーズボタンを押す、又はタブレット表示器画面上の[フリーズ]ボタンをタップして静止を解除する。プローブを検査したい部位にあて、超音波画像を確認する。必要に応じて、タブレット表示器画面上でプリセットの切り替え及び各種パラメータを設定する。

4.5. 目的の画像が表示されたら、プローブのフリーズボタンを押す、又はタブレット表示器画面上の[フリーズ]ボタンをタップして超音波画像の送信を停止する。（フリーズ状態 = シネモード）

4.6. フリーズ状態のとき、タブレット表示器画面上のスライダー、またはステッパーを操作して表示されている静止画を切り替える。

4.7. 静止画を保存する場合は、タブレット表示器画面上の[静止画保存]ボタンをタップして静止画を保存する。

4.8. 動画を保存する場合は、タブレット表示器画面上の[動画保存開始]ボタンをタップして動画を保存する。

4.9. コンベックスプローブの送信周波数を変更する場合は、タブレット表示器画面上の［送信周波数］ボタンをタップする。タップする毎に送信周波数 2.6MHz:L → 3.5MHz:M → 5.0MHz:H → 2.6MHz:Lに変わる。

4.10. リニアプローブ（エブリ）の送信周波数を変更する場合は、タブレット表示器画面上の［送信周波数］ボタンをタップする。タップする毎に送信周波数 5MHz:L → 7.5MHz:H → 5MHz:Lに変わる。

5. 終了

5.1. 終了手順

5.1.1. アプリの終了

(1)タブレット表示器のトップボタンを押すと、アプリが終了する。

5.1.2. プローブの電源を切る

(1)プローブの電源ボタンを3秒以上長押しする。

(2)プローブのPWR LEDが消灯する。

6. 使用後の作業

6.1. プローブヘッドの音響レンズについているゲルをきれいに拭き取る。

7. 消毒方法

7.1. 本品に血液が付着、又は汚れている場合は、ガーゼ等を水又はぬるま湯に浸し、よく絞ってから速やかに拭き取り、指定された消毒液を使用して消毒すること。

7.2. 感染防止のため、必要に応じて消毒すること。ただし、本品の滅菌はしないこと。

7.3. 消毒する際は、ガーゼ等を指定された消毒液に浸し、よく絞ったものを用いること。使用可能な消毒液を以下に示す。

消毒用エタノール／70%イソプロパノール液

【使用上の注意】

1．使用注意

次の被検者には使用しないこと。ただし医師の判断で実施することは例外とする。

1.1. 植え込み型心臓ペースメーカー及び植え込み型除細動器の装着者の約15cm以内の範囲に本品を近づけないこと。［本品からの電波が、植え込み型心臓ペースメーカー及び植え込み型除細動器の動作に影響を与えるおそれがある。］

2．重要な基本的注意

2.1. 本品に付属の有線化キットは生体適合性を確認していない。被検者に接触しないよう注意すること。［肌が敏感な被検者の場合、肌が荒れるおそれがある。］

2.2. 本品を意図された目的・用途以外には使用しないこと。［被検者が傷害を受けるおそれがある。］

2.3. 海抜2,000mを超える高地では使用しないこと。［故障の原因となる。］

2.4. アクティベーションを実施する等、タブレット表示器をネットワーク接続する場合は、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。また、ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウィルス及び情報漏洩等に注意すること。検査中は他のアプリを停止すること。[タブレット表示器に記録されたデータの消去・改ざん・漏洩、製品の誤作動、他の製品への感染拡大のおそれがある。]

2.5. 活性ガス（消毒用ガスも含む）環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境、塵埃の多い環境、使用環境温度範囲外で使用及び充電をしないこと。［本品内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化による故障の原因となる。］

2.6. 本品に、消毒液への浸漬や滅菌を行わないこと。[高温や消毒液の侵入により、故障の原因となる。]

2.7. 床への落下などで、本品に強い衝撃を与えないよう注意すること。[故障の原因となる。]

2.8. 充電中、又は充電直後は本品が熱くなることがあるため注意すること。[発熱による火傷のおそれがある。]

2.9. 使用条件下であっても、急激な温度変化があった場合は、本品を環境温度に十分馴染ませてから使用すること。［本品内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られないおそれがある。］

2.10. 充電時には付属の充電器以外を使用しないこと。[付属品以外を使用した場合、本品の誤作動や故障、他の機器に悪影響を与えるおそれがある。]

2.11. 指定されたタブレット表示器以外を使用しないこと。[付属品以外を使用した場合、タブレット表示器の誤作動や故障、他の機器に悪影響を与えるおそれがある。また、感電のおそれがある。]

2.12. 本品を濡らさないように注意すること。また、本品内に液体が入ったときは使用しないこと。［故障の原因となる。本品に液体（消毒液等）がかかった場合は、乾いたガーゼ等で水気をよく拭き取ること。］

2.13. 創傷皮膚部位の検査時は、必ず指定されたプローブカバーを被せてから使用すること。プローブカバーを使用する際は、プローブの音響レンズにゲルを適量塗布し、音響レンズ部分に空気が入らないようにプローブカバーを被せること。[感染のおそれ、及び性能を満たさないおそれがある。]

2.14. プローブカバーは再使用しないこと。[感染のおそれがある。]

<組み合わせて使用する医療機器>

本品と併用可能なプローブカバーは、下表のとおりである。

販売名	製造販売業者	認証番号	製品番号
シブコプローブカバー	センチュリーメディカル株式会社	230AFBZX00028000	610-1212

使用に際しては、プローブカバーの電子添文を参照すること。

2.15. ニードルガイドシステム使用後は、ニードルブラケットをプローブから取り外して、ニードルガイドは再使用せずに廃棄すること。[感染のおそれがある。]

ニードルブラケットは、毎回洗浄すること。

<組み合わせて使用する医療機器>
本品と併用可能なニードルブラケット及びニードルガイドは、下表のとおりである。

販売名	製造販売業者	届出番号／認証番号	製品番号
シブコ Infiniti ブラケット	センチュリーメディカル株式会社	13B1X00089040221	687-004
シブコ AccuSITE ブラケット	センチュリーメディカル株式会社	13B1X00089040220	687-002
シブコ Infiniti ニードルガイド	センチュリーメディカル株式会社	223AFBZX00005000	610-1214 610-1215
シブコ AccuSITE ニードルガイド	センチュリーメディカル株式会社	221AFBZX00131000	610-1216 610-1217 610-1218

3．相互作用
3.1. 携帯電話、無線機器、心電計、血圧モニター、MRI、CT、電子線等電磁波を発生する機器を本品の周辺で使用する場合は、影響を及ぼさない離れた位置で使用すること。また電気メス、除細動器との併用はしないこと。
［誤作動や、正しい走査結果が得られないおそれがある。］
3.2. X線を照射する機器と併用する場合は、予め影響がないことを確認すること。
［誤作動や、正しい走査結果が得られないおそれがある。］

4．併用注意
4.1. 本品の周辺でEMD規格に適合していない機器を使用する場合は、予め電磁的な干渉の影響を十分調査してから使用すること。
[本品及び併用する他の医用電子機器に悪影響を及ぼすおそれがある。また本品の誤作動や、正しい走査結果が得られないおそれがある。]
4.2. 外部モニターとの接続については、弊社までお問い合わせください。

5．不具合・有害事象
5.1. タブレット表示器がマルウェア（コンピュータウィルスやワームなど、感染したコンピュータに被害を与える悪意あるソフトウェア）に感染しないように、使用者の責任でセキュリティ対策を実施すること。［タブレット表示器に記録されたデータの消去・改ざん・漏洩、本品の誤作動、他の製品への感染拡大のおそれがある。］

6. その他の注意
6.1. ユーザー自身による、プローブのバッテリー交換を行わないこと。バッテリーの交換については、購入先の販売店に相談すること。
[故障の原因となる。]
6.2. 本品を廃棄するときは、弊社にお問合せください。

【保管方法及び有効期間等】

1．貯蔵・保管方法
水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。
保管条件：周囲温度 -20～45℃
相対湿度：15～90%（ただし、結露なきこと）
気圧：800～1,060hPa（海抜2,000m以下）

2．保管上の注意
2.1. 本品を振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所、化学薬品の保管場所、気圧、温度、湿度、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。
［本品の故障、耐用年数が短くなる可能性がある。］
2.2. 本品を日光や紫外線等の強い光が当たる場所に保管、又は長時間放置しないこと。[故障の原因となる。]

3．耐用期間
日常点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：5年
ただし、バッテリーを除く。（自己認証による）

【保守・点検に係わる事項】

1．保守・点検上の注意
1.1. 使用前、使用後に清掃すること。［画質の低下又は描出不能を引き起こし、不適切な画像化につながる可能性がある。］
1.2. 本品に血液が付着、又は汚れている場合は、ガーゼ等を水又はぬるま湯に浸し、よく絞ってから速やかに拭き取り、指定された消毒液を使用して消毒すること。
1.3. シンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。
［有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、故障の原因となる。］
1.4. 感染防止のため、必要に応じて消毒すること。ただし、本品の滅菌はしないこと。
1.5. 消毒する際は、ガーゼ等を指定された消毒液に浸し、よく絞ったものを用いること。使用可能な消毒液を以下に示す。
消毒用エタノール／70%イソプロパノール液

2．使用者による保守点検事項

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
日常点検	使用前 毎回	・プローブの充電器、有線化キットの外観点検 ・電源投入時の動作確認 （超音波画像上に縦状の黒い帯が出る、超音波画像が明らかに暗い等の異常がないこと。） ・プローブケーブルの外観点検 ・タブレット表示器の日時確認

詳細については、取扱説明書の「日常の点検」の項目を参照のこと。

3．業者による保守点検事項

保守点検項目	点検時期	保守点検内容（概略）
修理時点検	適時	・専用治工具、測定器を使用した点検、調整

【製造販売業者及び販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 ： 上田日本無線株式会社
住　　所 ： 長野県上田市踏入2-10-19
電 話 番 号 ： 0120-519-587
販 売 業 者 ： テルモ株式会社
住　　所 ： 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
電 話 番 号 ： 0120-12-8195 テルモ・コールセンター

**
*