

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 レルテック超音波画像診断装置（モデル: LU700 シリーズ）

【禁忌・禁止】**適用患者**

- （1）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、患者に重大な健康被害を及ぼすおそれがある] *
- （2）植え込み型ペースメーカーの使用者等 [ペースメーカーの動作を妨げる可能性があるため] *

併用医療機器

- （1）MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MRI 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため] *
- （2）高圧酸素患者治療装置に本品を持込まないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため]
- （3）除細動時に併用しないこと。[誤作動を引き起こす可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】**＜外観、構成＞**

本品の構成は以下のとおり。なお、構成品のプローブは、4 種類の中から 1 種類のみ同梱される。



- ① プローブ
- ② 取扱説明書
- ③ 専用ケース
- ④ ストラップ
- ⑤ プローブ充電用アダプター（充電ケーブルを含む）
（患者環境外で使用）
- ⑥ 専用アプリケーションソフトウェア
（インターネット接続にてダウンロード）
- ⑦ 表示機器（汎用 IT 機器）（使用者が入手する）

モデル	外観
LU710L	
LU710LH	
LU710C	
LU710PA	

＜寸法及び重量＞

名称(プローブ)	外寸(mm)	重量(g)
LU710L	178 × 74 × 40	357
LU710LH	178 × 74 × 40	345
LU710C	187 × 74 × 40	388
LU710PA	194 × 74 × 40	350

＜表示機器（汎用 IT 機器）の代表機種＞

メーカー: Apple Inc.

モデル: iPad Pro

表示機器（汎用 IT 機器）の要件:

表示機器（汎用 IT 機器）は、次の条件を満たすことが確認できた製品を使用する。

- ・電気安全性: 表示機器（汎用 IT 機器）と各プローブをシステムで JIS T 0601-1 (IEC 60601-1) に適合
- ・EMC: 表示機器（汎用 IT 機器）と各プローブをシステムで JIS T 0601-1-2 (IEC 60601-1-2) に適合
- ・電波法に適合

＜動作原理＞

本品は、バッテリーを内蔵したプローブ体型の超音波機器である。プローブより超音波を発信しその反射超音波を受信し、専用アプリケーションソフトウェアをインストールした表示機器（汎用 IT 機器）に画像情報を表示することができる。画像情報は無線で表示機器（汎用 IT 機器）に転送される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

本品が有する走査方式、周波数、画像表示モードは以下とする。

モデル	走査方式	周波数(MHz)	画像表示モード
LU710L	リニア	4.2-12.5	• B (Brightness) モード • M (Motion) モード • CF (Color Flow) モード • PW (Pulse Wave) モード • PD (Power Doppler) モード
LU710LH	リニア	4.0-17.0	
LU710C	コンベックス	2.0-5.0	
LU710PA	セクタ	1.3-3.7	

<電気的定格及び機器の分類等>

(1) プローブ

入力定格: DC5V、2A (充電時)

内部電源電圧: DC3.7V (リチウムイオン電池)

電撃に対する保護形式の分類: 内部電源 (リチウムイオン電池)

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形

水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類: IPX1

バッテリー使用時間 (満充電時):

B モード	約 4.5 時間
M モード	約 4.5 時間
CF モード	約 3.5 時間
PW モード	約 2.5 時間
PD モード	約 3.5 時間

バッテリー充電時間: 3 時間 (満充電時)

(2) プローブ充電用アダプター (患者環境外で使用する)

入力: AC100-240V、50/60Hz、0.5A Max

出力: DC5V、3.0A

電撃に対する保護形式の分類: クラス II

<動作環境>

- 温度: 0°C~35°C
- 気圧: 700~1,060hPa
- 相対湿度: 15~95% (結露なきこと)

【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装置である。

【使用方法等】

1. 初回使用時

- インターネット接続 (Apple Store 又は Google Play Store) から専用アプリケーションソフトウェア (Leltek App) をダウンロードし、表示機器 (汎用 IT 機器) にインストールを行う。
- 専用アプリケーションソフトウェア (Leltek App) を開き、QR コードスキャンのアイコンを押す。
- 使用するプローブの QR コードをスキャンしたのち、プローブが登録される。

2. 使用前の準備

- スキャンするにあたり、バッテリー残量が足りない場合にはプローブを充電する。バッテリー残量は、専用アプリケーションソフトウェア (Leltek App) の表示を確認するか、プローブの LED の色により確認することができる。
 - 青色: 充電中
 - 紫色: 電源オン・プローブと表示機器 (汎用 IT 機器) 未接続
 - 白色: 電源オン・プローブと表示機器 (汎用 IT 機器) 接続
 - 黒色: 電源オフ
- プローブの電源ボタンを押し、表示機器 (汎用 IT 機器) にインストールした専用アプリケーションソフトウェア (Leltek App) を開く。
- 登録済みのプローブのアイコンを選択する。

3. 使用中の操作

- プローブの超音波出力部に超音波ジェルを塗布する。
- 超音波出力部を、走査したい部位に当て表示機器 (汎用 IT 機器) の超音波画像を確認する。
- 表示機器 (汎用 IT 機器) の必要な動作モードを選択して、画像が最適になるようコントロールパネルから調整する。
- 撮影した画像を保存する。

4. 使用後

- 使用終了後、電源を切る。
- 超音波ジェルを拭き綺麗な状態にする。

※表示機器 (汎用 IT 機器) にプローブ充電用アダプターを接続して充電する場合は、患者環境外で充電する。

【使用上の注意】

- 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。*
- 超音波の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ジェルを使用すること。不適切なタイプのジェルの使用および異なるタイプのジェルを組み合わせは、画質に影響を与える可能性がある。*
- 穿刺針の画像が確認できない場合は、穿刺針の処置を行わないこと。
- 使用前にプローブの清掃・消毒を行い、清潔な状態で使用すること。*
- プローブの分解・改造を行わないこと。*
- 床への落下など、プローブに強い衝撃が加わった場合には使用を中止すること。本品は衝撃に弱く、破損する可能性があるため、慎重に取り扱うこと。
- 筐体にひびや割れなどの破損がある場合には使用しないこと。
- 超音波診断の基礎知識、経験を有し、本品の使用方法を理解した医療従事者以外は使用しないこと。

<重要な基本的注意>

- 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および爆発性の気体環境下で使用しないこと。*
- 本品は電磁両立性の規格に適合しているが、準備およ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。
- プローブと接続する表示機器 (汎用 IT 機器) 以外の携帯電話等、電磁波を発生する機器をプローブの側での使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
- プローブは、表示機器 (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。
- 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、本品の使用を止めること。*
- 妊婦、妊娠の疑いのあるもの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。
- 使用可能な表示機器 (汎用 IT 機器) に関する情報は、当社までご相談ください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

本品の保管・輸送時の環境条件は以下のとおり

温度: -20°C~50°C

気圧: 700~1,060hPa

相対湿度: 0~95% (結露なきこと)

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

<耐用期間>

3 年 [自己認証 (Leltek Inc. データ) による]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

取扱説明書に従って、使用前後に洗浄と消毒を行う。洗浄・消毒の際には、イソプロピルアルコール、メチルエチルケトン、シンナー、その他強力な溶剤や研磨剤を使用せず、取扱説明書で指定されている洗浄剤と消毒剤を使用する。

清掃・消毒の方法

- 使用前後及び患者が替わるたびに消毒を行うこと。
- 消毒にはイソプロピルアルコールの使用が推奨される。

保守・点検

- 使用前に、機器に明らかな損傷あるいは損傷の兆候がないことを、目視で確認すること。
- 万が一機器が故障した場合には、電源を切り、本品を購入した代理店又は販売会社に問い合わせること。

＜業者による保守点検事項＞

定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

【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： 株式会社アルム

TEL: 03-4361-2650

製造業者：

Leltek Inc. (レルテック社)