

類別 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 ソノアルファ

#### 【禁忌・禁止】

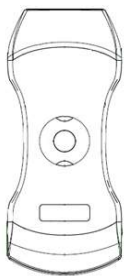
<適用対象(患者)>

・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>

ダブルヘッド型



160 x 69 x 28

コンパックス型



160 x 70 x 24

単位: mm

<付属品>

充電器  
汎用モバイルタブレット

<原理>

本品は、専用ソフトウェアをインストールした画像表示用の汎用モバイルタブレットとプローブを無線接続することにより機能する。プローブから発信された超音波を生体にあて、その反射信号を用いて断層像を得るものである。超音波は生体内に発信されると、生体内の組織や臓器によって音響インピーダンスが異なるため、それらの境界から超音波の一部が反射する。

本品は、Bモード、BMモード、カラードプラモード、パワードプラモード、パルスドプラモードの画像表示が可能である。

<電気定格および分類>

定格電圧	バッテリー 3.85 V
定格電源周波数	50/60 Hz
電源入力	充電器 1A
電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF 装着部
水の侵入に対する保護の程度	IPX5

#### 【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】

本品は、次の使用を満たす汎用モバイルタブレット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。

・汎用モバイルタブレット  
OS iOS 9.0以降

##### 1. 使用前準備

1. プローブおよび汎用モバイルタブレットを充電する。
2. モバイルタブレットに専用ソフトウェアをダウンロードする。
3. プローブを、使用前に洗浄する。
4. プローブの電源を入れる。
5. モバイルタブレットと、プローブを無線接続する。
6. 専用ソフトウェアを起動、患者情報を入力し、必要な設定を行う。

##### 2. 操作方法

1. プローブに医療用ジェルを塗る。
2. プローブを観察部位にあてる。
3. 必要に応じて画像の調節を行う。
4. 画像をフリーズさせ、必要に応じて計測を行う。
5. 必要に応じて画像、動画を保存する。

##### 3. 使用後

1. 専用ソフトウェアを終了させる。
2. プローブの電源を切る。
3. プローブを、洗浄する。
4. 保管する。

##### 4. プローブの洗浄

<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、出来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。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 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ので指定機器以外は接続しないこと。
- 3) 本装置の傍で携帯電話等、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ので使用しないこと。
- 4) 電動ナイフ、除細動器、及びその他の高周波治療機器のような他の機器と同時に使用しない。
- 5) 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恐れがある。
- 6) 本品に水や液体をこぼさないこと。
- 7) ヒビ、割れのある機器を使用しない。本品の表面に傷がある場合は、直ちに使用を中止する。電撃の危険がある。患者に接触する部分に、粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことを確認する。
- 8) 本品を充電中に使用してはならない。
- 9) ALARA 原則の指針に従って、超音波操作を慎重に行う。診断に必要な可能な限り最短時間、最低パワーレベルで患者に照射する。超音波エネルギーが熱エネルギーに変換することに

**取扱説明書を参照してください。**

留意し、患者への熱の影響に注意を払う。胎児は骨が成長途中にあるため、特別な注意を払う。

すべての検査が極めて低いレベルの音響エネルギーで実行できるわけではない。音響レベルが極端に低いと、低品質の画像、不十分なドップラー信号をもたらし、診断の信頼性に悪影響を及ぼす。しかしながら、実際以上の音響パワーは、診断情報の質を改善することに寄与せず、生物学的影響の危険性を増大させる。

- 10) 本品は、一般的な RF 曝露要件を満たすように評価されている。
- 11) データ転送の中断を起こすような環境で使用しない。
- 12) 清浄後、洗浄薬を完全に除去すること。残留物は本器の損傷だけでなく、人体にも害を及ぼす可能性がある。
- 13) 医療用の超音波検査用ゼリーを使用すること。
- 14) 本器は手持形のため、落とさないように注意する。
- 15) 10度以上の傾きがある場所に置かない。落下して、損傷や怪我をする可能性がある。
- 16) 心臓ペースメーカーを使用の患者は、医師の指示に従う。
- 17) 定期的にバッテリーをチェックし、交換する。連続使用時間が2時間未満になった場合、電池交換のために販売元に連絡する。
- 18) 乾燥環境下で使用し、ショートの原因になる結露や水滴を防ぐため、温度変化の大きい場所へ移動させない。
- 19) ワイヤレスローカルネットワークでモバイルデバイスに接続する。本ソフトウェア自体は外部ネットワークに接続できない。

## 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。

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。

胎児は骨が成長途中にあるため、特別な注意を払う。

### 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

使用しないときは、ケースに入れて保管する。  
高温多湿、直射日光、水濡れに注意する。  
極端な温度変化を避ける。

### 【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検（日常点検）>  
取扱説明書を参照すること。

#### 1) 目視による点検

##### (1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

使用前に異常がないことを確認する。

プローブ表面又は本体に、剥がれや割れ、膨れなどの異常がないことを確認する。

付属品等に損傷や摩耗がないこと。

##### (2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

イソプロピルアルコール（または適切な病院用洗浄剤）を含ませた柔らかい布を使用し、完全に洗浄されるまでプローブを拭く。洗浄液を使用して機器を洗浄する場合は、洗剤が残らないようにふき取る。拭き取り後は清潔で柔らかい布を使用し、機器を乾燥させる。あるいは、Cidex などのグルタールアルデヒド系の病院用消毒剤を柔らかい布を含ませて、その布で機器を拭く。滅菌水または飲用水道水に浸した清潔な柔らかい布で機器を拭き消毒剤の残渣をすべて取り除く。これを三回繰り返す。使用前に、清潔な柔らかい布で機器を完全に乾燥させる。

#### 2) 機能の確認

##### (1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

・システムの起動

・異音、異臭がないことを確認すること。

##### 3) 保守点検

連続使用時間が2時間未満になった場合は、バッテリーの交換のため販売元に連絡すること。

長期間使用しない場合でも、6ヵ月毎に本機を起動し、動作確認をする。

<業者による保守点検>

定期点検 一回/年

### \* 【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 大正医科器械株式会社

電話 06-6451-7177

製造業者

Sonostar Technologies Co., Limited (中国)