



ワイヤレスプローブシリーズ 超音波スキャナ

ユーザーガイド

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく法定表示は以下のとおりです。

販売名：超音波画像診断 Sonostar Wireless

一般的名称：汎用超音波画像診断装置 / 超音波画像診断装置用プログラム
管理医療機器 / 特定保守管理医療機器

認証番号：304ADBZX00067000

製造販売業者の名称：テレフレックスメディカルジャパン株式会社

製造販売業者の住所：東京都新宿区西新宿二丁目4番1号 新宿NSビル

製造番号：医療機器プログラムのバージョン番号参照

目録

第1章	: はじめに	1
1.1	記号と意味	1
1.2	技術的パラメータ	2
1.3	適用症例	2
1.4	注意事項と警告	3
第2章	: 検査準備	4
2.1	開梱	4
2.2	アプリケーションのインストール	5
2.2.1	方法 1	5
2.3	プローブの使用開始	5
2.3.1	目視検査	5
2.3.2	プローブの洗浄	5
2.3.3	起動チェック	6
2.4	無線接続	6
第3章	: アプリケーションの操作	7
3.1	超音波スキャン	7
3.2	画面モード選択	10
3.3	患者情報入力	11
3.4	データ測定	12
3.5	レポートのダウンロード	15
3.6	画像とビデオの保管	16
3.6.1	画像の保管	16
3.6.2	ビデオの保管	16
3.7	画像とビデオの見直し	16
3.8	信号チャンネルを切り替える	16
第4章	: メンテナンス	17
4.1	プローブの充電	17
4.2	洗浄と消毒	17
4.3	保管	18
4.4	トラブルシューティング	18
4.5	廃棄	18
4.6	製品のメンテナンスと保護	18
第5章	: 安全	20

5.1	安全指導	20
5.1.1	電氣的安全性	20
5.1.2	機械的安全性	21
5.1.3	プローブの安全性	21
5.1.4	サイバーセキュリティ	21
5.2	音響パワーの使用原則	22
5.2.1	生物学的安全性	22
5.2.2	メカニカル／サーマルインデックス	22
5.2.3	音響出力の説明	23
5.2.3.1	音響不確実性の影響因子	23
5.2.3.2	実際の MI/TI と表示される MI/TI の違い	23
5.2.3.3	測定の不確実性	23
5.2.4	検査者制御特性	23
5.2.5	音響パワー設定	24
5.2.6	ALARA 原則	24
5.3	電磁適合性	25
5.3.1	電磁放射	25
5.3.2	電磁耐性	26
5.3.3	推奨分離距離	27
第 6 章	: ラベリング	28
6.1	法定表示及び添付文書	28
付録 A	仕様	29
付録 B	音響出力データ	30

第1章 ：はじめに

本品は、無線接続によりプローブと画面表示を行う汎用 IT 機器を接続して使用する、新世代の超音波検査装置です。

プローブから本体をケーブルでつなぐ従来の超音波スキャナと違って、スキャナのプローブにはケーブルがありません。スキャナのプローブには、超音波画像処理機能や電源管理機能、本体と接続するための無線信号供給機能が高度に組み込まれています。従来の装置と違って、本体は、iOS に対応するシステムに変わりました。プローブは Wi-Fi アクセスポイントとして機能し、iPad や iPhone と接続できます。Wi-Fi でプローブを接続してアプリケーションを実行すれば、厄介なケーブルなしで超音波画像診断を行うことができます。

本書はスキャナの概要をお伝えするものですので、装置を扱う前によくお読みください。






弊社製品をお選びいただきありがとうございます。弊社はお客様の超音波検査ニーズにお応えします。



図 1.1 本品の超音波スキャナ

1.1 記号と意味

記号	意味
	一般警告標識。付属の文書を読んでください。
	取扱説明書に従ってください。
	タイプ BF 装着部
IPN ₁ N ₂	IP 保護度

	非電離電磁放射線
	製造業者
	製造日
	シリアル番号
	湿気厳禁
IPX5	あらゆる方向からの噴流水による有害な影響、電気機器の損傷を防ぐ。

1.2 技術的パラメータ

ディスプレイ : iOS 8.0 以上に対応する iPad または iPhone
 グレースケール : 256 段階
 解像度 : 1,334 × 750 ピクセル以上
 サイズ : 160mm×70mm×22mm (ほとんどの機種)
 重量 : 200g

	使用時	保管・輸送時
相対湿度	25%～80%、結露なきこと	25%～93%、結露なきこと
周囲温度	0°C～+40°C	-20°C～+55°C
気圧	700hPa～1060hPa	700hPa～1060hPa

電子系統 :
 入力 : 直流 5V 1A
 電池電圧・容量 : 直流 3.85V 5600mAh
 連続稼働時間目安 : >3 時間
 耐水性 : IPX5

1.3 適用症例

本品は、一般臨床用途で人体の診断超音波エコー撮影、測定、および分析に用いるものです。

1.4 注意事項と警告

- 注意事項 1：本品を操作する前にユーザーマニュアルをよく読み、機器と操作手順をよく確認し、正しくご使用ください。
- 注意事項 2：本品は清潔な環境で使用し、直射日光、極端な温度変化、塵埃、熱源付近、高湿度を避けてください。装置の上には何も置かないでください。
- 注意事項 3：データ伝送が遮断されるのを防ぐため、通信を妨げるものがない状態で操作してください。
- 注意事項 4：無線チャンネルの輻輳（ふくそう）／混線が生じる場合は、チャンネルを切り替えてから（「第 3.7 章：信号チャンネルを切り替える」を参照してください）、プローブを再起動してください。
- 注意事項 5：本品は資格を有する医療従事者が操作しなければなりません。
- 注意事項 6：装置の修理は製造元によって認定された専門業者に任せてください。
- 注意事項 7：装置に品質保持期間はありませんが、予想される耐用年数は 5 年です。5 年を過ぎても装置は正常に働きますが、製造元による点検を受けることをお勧めします。
- 注意事項 8：使用済みの部品は行政の規制に従って廃棄してください。
- 注意事項 9：本品に衝撃を与えないでください。本品は手で持つようになっているため、落下の恐れがあります。
- 注意事項 10：注意：ストレージが足りなくなると、**Insufficient Storage Space**（ストレージ不足）という語句がインターフェースに現れ、ストレージの整理を行うようユーザーに指示します。
- 警告 1：本品は防爆性ではありません。引火性・爆発性環境（麻酔ガス、酸素、水素などが存在する環境など）の中では使用しないでください。
- 警告 2：本品は完全防水ではないので、装置には水などの液体をこぼさないでください。（IPX5）
- 関係者によって明確に承認されていない変更や改造を行うと、この装置を操作するユーザーの権限が無効になります。
- 本品はクラス B デジタル装置の限度に準拠していることが確認済みです。これらの限度は、住居内で有害な妨害に対し適度の保護を提供するためのものです。本機は無線周波エネルギーを発生させ、使用し、放射する可能性があり、指導に従って設置および使用しないと無線通信を妨害する恐れがあります。ただし、ある特定の施設内で妨害が生じない保証はありません。
- 本品によって電波受信やテレビ受信が妨害される場合は（妨害は本機の電源をオンオフすることによって確認できます）、以下に記す 1 つ以上の対策を講じて妨害の是正を試みることをお勧めします。
 - プローブの向きまたは場所を変える
 - 本品と受信機との距離を長くする
 - 販売業者等に相談して支援を仰ぐ
- 装置は一般的な高周波曝露要件について評価され、これに適合することが確認済みです。
- 心臓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してください。

第2章 ： 検査準備

お客様の安全を守るため、装置の電源を入れたり装置を操作したりする前に、ここに記載された安全指導をすべて読んでください。

注意	極端に高い超音波強度／長い曝露時間は怪我の原因になります。
	本機のプローブは本書に記載されていない範囲で使用しないでください。

2.1 開梱

プローブは、輸送中の損傷を防ぐため、入念に梱包されています。開梱する前に、輸送用容器外面の損傷を目で見て確認してください。

品物をチェックし、注文した品物がすべて届いていることを確認してください。装置と一緒に届く品物は下表のとおりです。

表 2-1 ワイヤレス超音波スキャナの品物一覧

品物	付属
プローブ本体	√
USB 充電ケーブル	√
ワイヤレス充電器、充電ケーブル	√
保証書	√

プローブは入念に梱包されていますが、それぞれの品物を点検し、輸送中に生じる可能性のある目立った欠陥や損傷の有無を確認してください。欠陥や損傷がある場合は、直ちに営業担当者もしくはカスタマーサービスに連絡して問題を伝えてください。

ボタン 1：電源ボタン：オン／オフボタンを 5 秒間押すと電源が切れ、3 秒間押すと電源が入ります。プローブをフリーズさせるにはボタンを短く押し、フリーズを解除するにはボタンをもう一度押します。

ボタン 2：視野深度調節ボタン：画像はボタンを 1 回押すと拡大でき、ボタンを 3 回押した後には通常サイズの画像に戻ります。

ボタン 3：ゲイン減少ボタン：このボタンを押すとゲインが下がります。

ボタン 4：ゲイン増加ボタン：このボタンを押すとゲインが上がります。

製品概略図



写真 2-1 Lプローブ

2.2 アプリケーションのインストール

2.2.1 方法 1

アプリケーションを App Store よりダウンロードし、インストールします。

2.3 プローブの使用開始

2.3.1 目視検査

超音波視覚検査の前後に、プローブの表面やフェーズラージシースの剥離、ひび割れ、膨張などの異常をチェックしてください。

警告	プローブの異常は感電や怪我の原因になります。このため、異常が見られる場合は直ちにプローブの使用を止め、テレフレックスメディカルジャパン株式会社にご連絡ください。
----	--

2.3.2 プローブの洗浄

超音波プローブは超音波検査の前後に洗浄と消毒を行ってください。第 4.2 章の「洗浄と消毒」をご覧ください。

注意	洗浄や消毒が行われていないプローブは細菌感染やウイルス感染の原因になります。
----	--

2.3.3 起動チェック

診断前に次のことをチェックしてください。

1. プローブの加熱に注意してください。プローブを手で触れたとき、温度が体温より大幅に高い場合は（またはプローブの表面温度が 40°C を超える場合は）プローブが停止します。

注意	検査者が異常に熱いプローブを患者の皮膚表面に置くと、火傷の恐れがあります。
----	---------------------------------------

2. 電源を入れた後に超音波画像に異常がないことを確認してください。ソフトウェアの動作やボタンの機能、電源などの機能が正常かどうかをチェックしてください。

注意	上記の異常のいずれかが生じる場合は超音波画像診断装置に欠陥がある可能性があります。テレフレックスメディカルジャパン株式会社にご連絡ください。
----	--

プローブの無線接続表示灯と電池容量表示灯は、プローブをオンにして確認してください。

プローブをオンにするには、ボタン 1 を 3 秒間押してください。電池容量表示灯が点灯して電池残量を伝えます。表示灯の 4 つの格子は電池残量を示します。（プローブの充電については第 4.1 章で説明します。）

プローブがオンになって数秒後には無線接続表示灯が点灯・点滅し、iPad/iPhone からの無線接続に向けてプローブの準備ができていることを伝えます。

プローブはボタン 1 を 5 秒間押し続けることでオフにできます。プローブがオフになると表示灯は消灯します。

2.4 無線接続

前述したようにプローブが無線接続を待っているときに、iPad か iPhone の設定を立ち上げ、(Wi-Fi がオンになっていない場合は) Wi-Fi をオンにし、プローブの SSID を確認してください。SSID は「SS-xxxxFCA001」などであり、「FCA001」という接尾辞はシリアル番号から生成されるコードです。シリアル番号と同じパスワード（小文字）で SSID に接続します。シリアル番号はプローブの表面で確認できます。

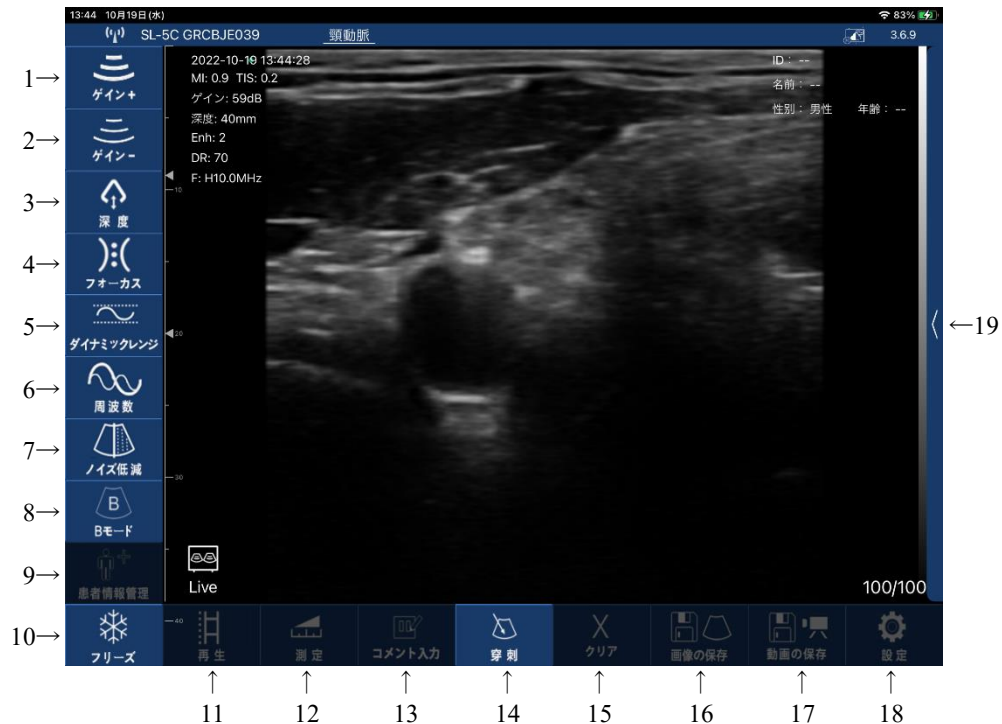


Wi-Fi がつながったら WirelessUSG アプリケーションを立ち上げます。アプリケーションからプローブへの接続が確認されると、プローブの無線接続表示灯が点滅せずに点灯します。

以上で接続手順は完了です。装置を使って超音波検査を行う方法は次章で説明します。

第3章 : アプリケーションの操作

3.1 超音波スキャン



メインインターフェース (図 3-1)

アイコンの意味：

1. ゲイン+：画像ゲインを上げます。
2. ゲイン-：画像ゲインを下げます。
3. 深度：画面を上下にスライドして画像の視野深度を変更します。
4. フォーカス：画像の焦点位置を調節します。
5. ダイナミックレンジ：画像のダイナミックレンジを調節します。
6. 周波数：プローブの動作周波数を変更できます。
7. ノイズ低減：ノイズによって生じる低レベルエコーを解消します。
8. 画像モード：画像モードを選択します。
 - ① 画像モード：Bモード、B/Mモード、カラードプラモード (COLOR)、エネルギードプラモード (PDI)、パルスドプラ (PW)
9. 患者情報管理：患者情報入力。
10. フリーズ／作動：画像のフリーズとフリーズ解除。
11. 再生：画像フリーズ後に再生します。
12. 測定：距離／面積／産科測定。
13. コメント入力：画像に関するコメントを入力します。
14. 穿刺：穿刺誘導のための穿刺ラインを引きます。
15. クリア：測定結果と画像に関するノートを削除します。
16. 画像の保存：1枚の画像を保存します。
17. 動画の保存：画像ビデオ全体を保存します。
18. 設定：チャンネルの遮断を回避するための Wi-Fi チャンネル選択、ヘルプ画面の表示。
19. TGC (time gain control) 右「<」の上部をクリックすると機能メニューが現れます。

モードの紹介：

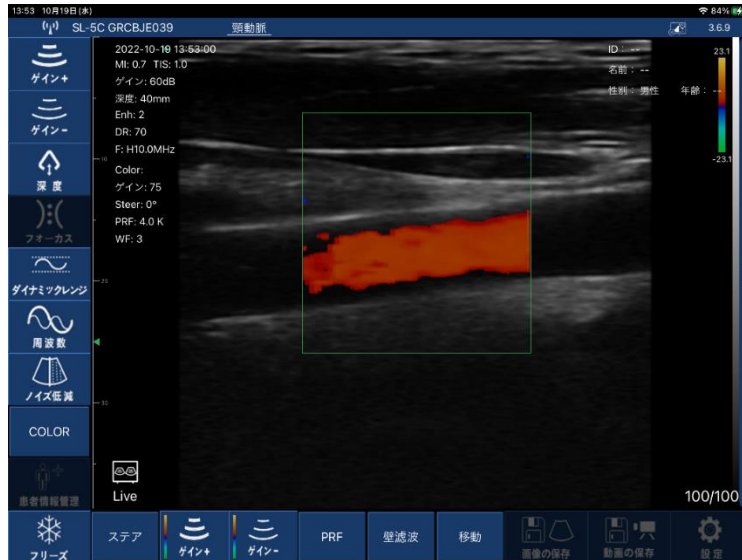


写真 3-2 カラー Doppler 撮影モード

カラー Doppler 撮影モード (COLOR)、写真 3-2：

1. カラーサンプリングフレーム：カラーサンプリングフレームの方向を変えます。
2. ゲイン+：カラー血流ゲインを上げます。
3. ゲイン-：カラー血流ゲインを下げます。
4. 移動、ズーム：指でクリックして移動することによってカラーサンプリングフレームの位置とサイズを変えます。

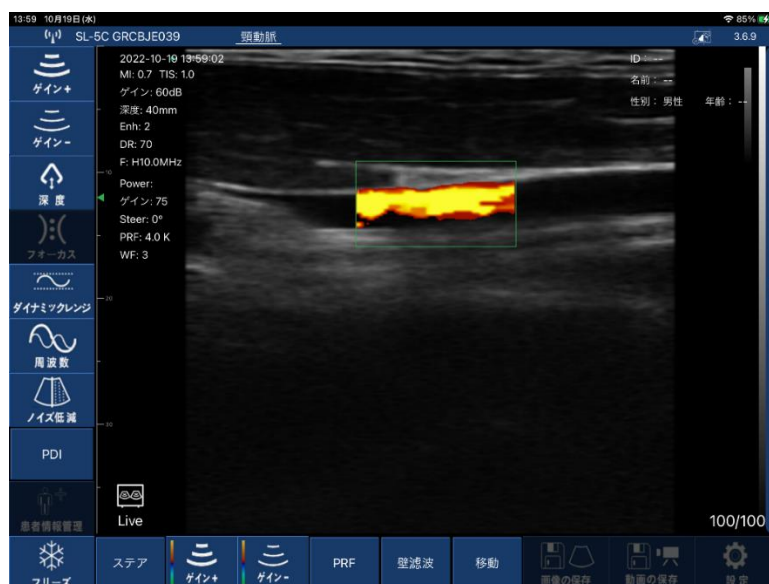


写真 3-3 エネルギー Doppler 撮影モード

エネルギー Doppler 撮影モード (PDI)、写真 3-3：

1. カラーサンプリングフレーム：カラーサンプリングフレームの方向を変えます。
2. ゲイン+：エネルギー血流ゲインを上げます。
3. ゲイン-：エネルギー血流ゲインを下げます。
4. 移動、ズーム：指でクリックして移動することによってカラーサンプリングフレームの位置とサイズを変えます。

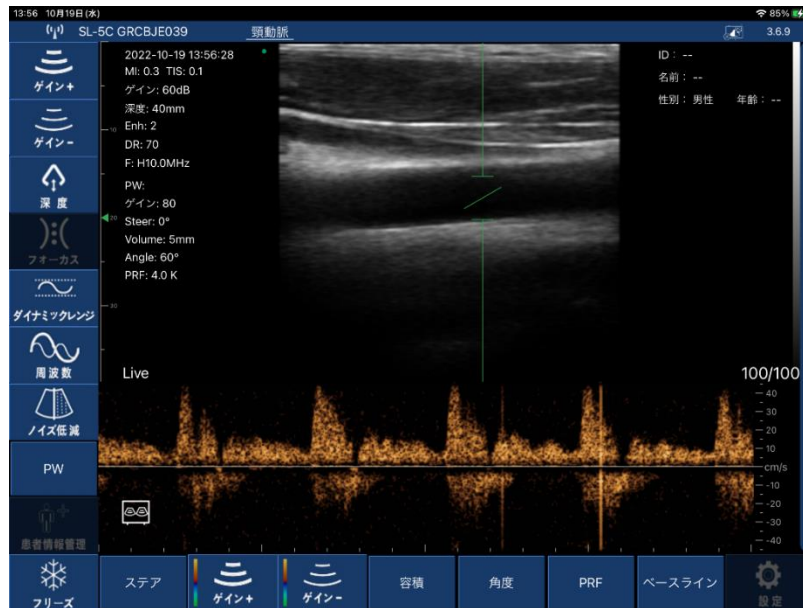


写真 3-4 パルスドプラ撮影モード

パルスドプラ撮影モード (PW)、写真 3-4 :

1. ゲイン+ : パルスゲインを上げます。
2. ゲイン- : パルスゲインを下げます。
3. 偏向角度 : リアルタイムスキャン状態でスペクトルサンプリングラインの角度を変えます。
4. サンプリングフレーム : サンプリングボリュームのサイズを変えます。
5. 補正角度 : 血流方向カーソルの角度を変えます。

3.2 画面モード選択

画面上の描出モードの選択を行う。(写真 3-5)

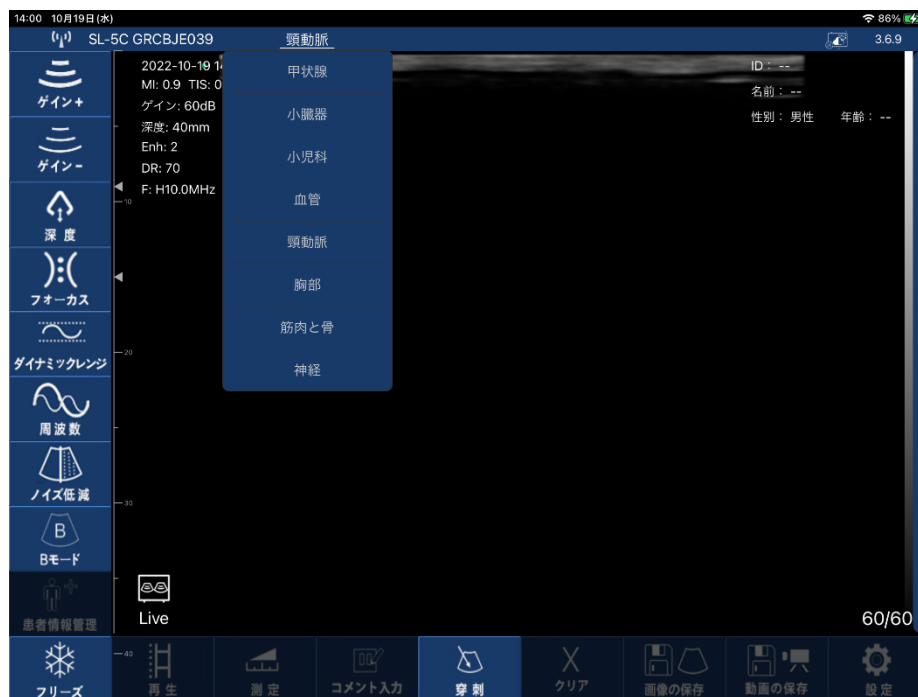


写真 3-5 描出モード

3.3 患者情報入力

ソフトウェアのインターフェースで「患者情報」をクリックすると、下の写真 3-6 のように患者情報インターフェースが現れます。

写真 3-6 ポップアップ方式の患者情報インターフェース

番号フィールドと名前フィールドに患者情報を入力し、性別をクリックし、OK をクリックすると患者情報が登録されます。入力内容を間違った場合は、各項目に戻って個別に修正するか、クリアを押すと全ての入力内容を削除できます。

写真 3-7 患者情報編集インターフェース

3.4 データ測定

B/M モードでは、画面上で動く円を指でタップすることによってサンプリングラインの位置を調節できます（下の写真 3-8）。

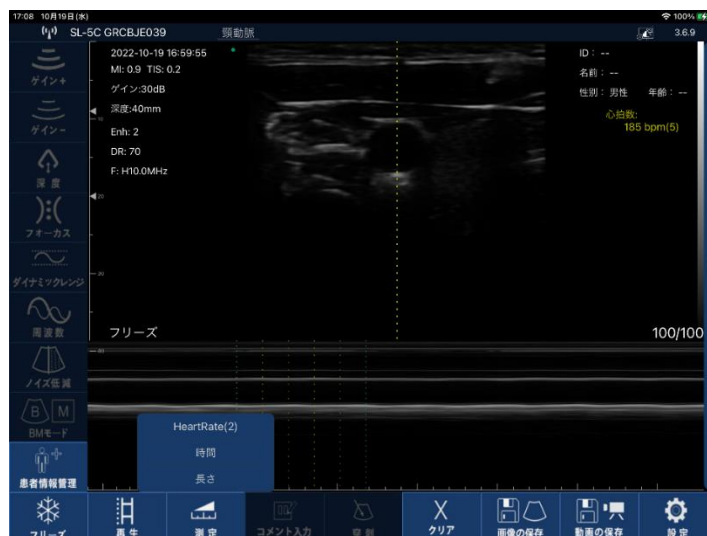


写真 3-8 心拍測定インターフェース

まずはインターフェースをフリーズさせる必要があります。インターフェースは、プローブのフリーズボタンを押すか、画面上のフリーズオプションをクリックすることによってフリーズできます。B/M モードのフリーズ状態で「測定」ボタンから「HeartRate (2)」を選択すると、心拍数を測定できます。心周期の初期値は 5 周期です（5 セグメント、すなわち 5 回の心拍間隔を測り、平均心拍数を計算します）。

B モードのフリーズ状態で「測定」をクリックすると、写真 3-9 の画面に測定機能の候補が現れます。測定機能は、プローブの機種と該当するレンジと測定するデータに基づいて適切なものを選択してください。



写真 3-9 測定機能

長さ測定機能「長さ」を選択した後に、フリーズ画面で測定する 2 点をクリックすると測定軌道が現れます。（写真 3-10）軌道ライン沿いで動く点をクリックし（写真 3-10 中の中央付近）、軌道を動かし、長さを調節します。画面右上にリアルタイム測定データが表示されます。

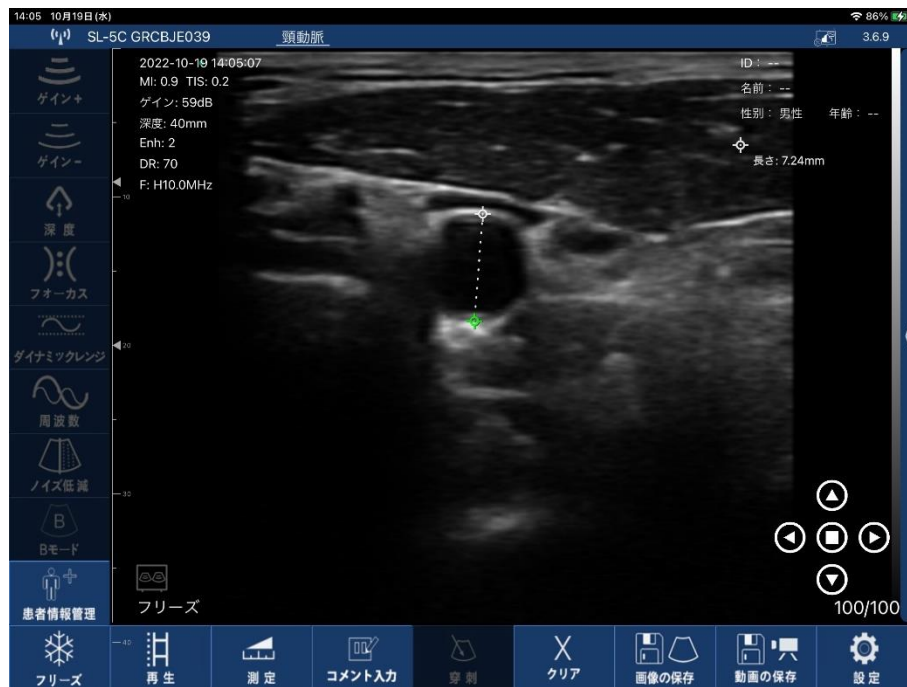


写真 3-10 長さ測定機能

面積／周囲測定機能「面積/周囲」を選択し、フリーズ画面で測定する始点を選択し、クリックします。3つの動く点が画面に現れ、3つの動く点が自動的に楕円形の軌道を形成します。(写真 3-11) 動く点をクリックして測定位置を調節すると、画面右上に測定データがリアルタイムで表示されます。



写真 3-11 面積／周囲測定機能

角度を測定するには角度測定機能「角度」を選択します。フリーズ画面で測定する角度の始点を選択し、クリックすると、3つの動く点が画面に現れます。3つの動く点は自動的に角度を形成します。測定角度を調節するには動く点をクリックします。測定データは右上にリアルタイムで表示されます。

トラックエリア測定機能「トレース」を選択した後は、エッジの不規則な位置エリアを測定でき、画面上でエッジを指で引いてエリアのサイズを得ることができます。最終的な測定データは画面右上に表示されます。

長さ、面積/周囲、深度、角度の測定機能は画面の仮想トラックボールを使って微調整できます。測定中は生成された測定点をクリックし、表示される仮想トラックボール（写真 3-12 の右下）を測定点の方向に基づいて微調整できます。

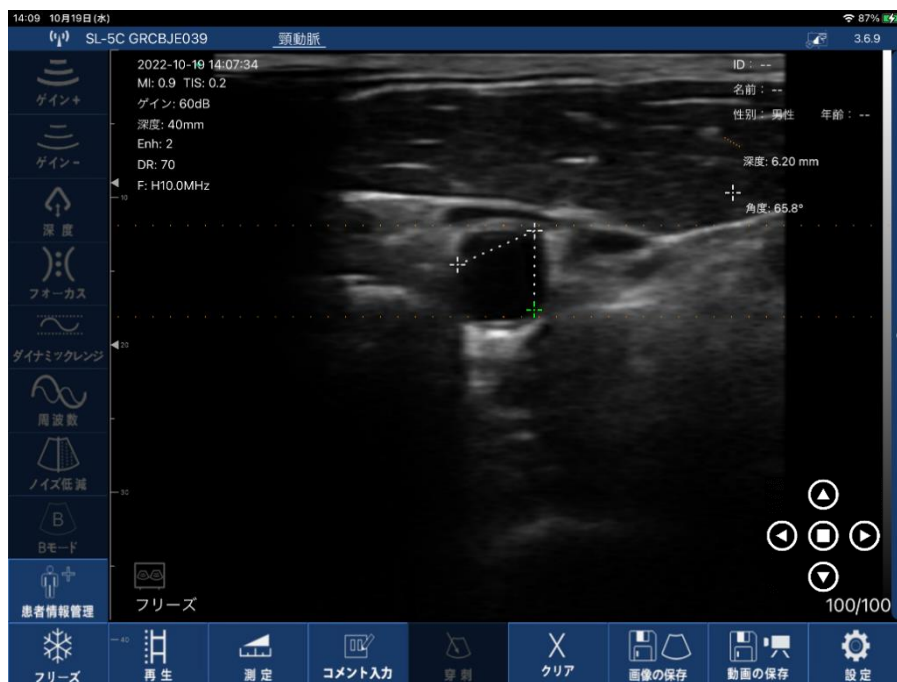


写真 3-12 仮想トラックボール

同じフリーズ画面で測定できるデータは4セットまでです。測定後に測定結果をすべて削除するには「クリア X」を押します。

1件の測定結果を削除したい場合は、画面右上で測定データをクリックして結果を表示してください。図 3-13 に示されているように直ちに下に現れます。データの右側で「ⓧ」をクリックすると測定データが削除されます。



図 3-13 測定データ部分削除

3.5 レポートのダウンロード

ソフトウェアインターフェースの左下で「患者情報」をクリックすると、下の患者情報インターフェースが現れます。

図 3-14 ポップアップ方式の患者情報インターフェース


「レポート」をクリックすると、下図 3-15 に示すインターフェースが現れます。各ボックスをクリックすれば、ダイアログボックスに内容を入力できます。ページ右下でダウンロードアイコンをクリックすると、レポートをダウンロードできます。レポートは汎用 IT 機器 (iPad または iPhone) のフォトアルバムに自動的に保管されます。



図 3-15 患者情報ダウンロードインターフェース

3.6 画像とビデオの保管

3.6.1 画像の保管

インターフェースの右下で「画像の保存」をクリックして、画面に現在表示されている画像を保存します。画像はスマート端末表示装置（iPad または iPhone）のフォトアルバムに自動的に保管されます。

3.6.2 ビデオの保管

上のインターフェース（図 3-12）の右下で「動画の保存」をクリックすると、100 秒以内の操作から始まったビデオが汎用 IT 機器（iPad または iPhone）のフォトアルバムに保管されます。

3.7 画像とビデオの見直し

汎用 IT 機器（iPad または iPhone）のフォトアルバムを開き、保存された画像やビデオを見直します。

3.8 信号チャンネルを切り替える

混雑した Wi-Fi 環境ではプローブのために別の Wi-Fi チャンネルを選択できます。「設定」画面の中の「Wifi ネットワーク設定」ボタンを押し、信号チャンネル選択リスト（図 3-16）を開き、チャンネルをクリックして選択します。2 秒後にプローブを再起動し、3.1 ステップに従ってインテリジェント端末表示画面と接続してください。

チャンネルは、2.4 GHz または、5 GHz の 40、44、48 をご使用ください。なお、本品を野外で使用する場合は、ご使用いただけるのは 2.4 GHz のみです。



図 3-16 信号チャンネル選択リスト

第4章 ：メンテナンス

4.1 プローブの充電

電池が不足したらプローブの充電が必要です。

充電は、ワイヤレス充電器の上にプローブを置きます。充電中は電池容量表示灯が点滅します。格子は電池残量を示します。

電池が完全に充電されると、全 4 つの格子灯と表示灯の点滅が止まります。



図 4-1 プローブの充電

注意	アダプタの電源電圧が装置調整範囲を超える場合は（正常なアダプタ出力電圧は5 V +/- 0.5 V）、装置を使用しないでください。
	電源ケーブルをチェックしてください。損傷や裂け目がある場合は直ちに電源ケーブルを要件に適合するものに交換してください。

4.2 洗浄と消毒

プローブは使用前に洗浄が必要です。

プローブを洗浄するには、消毒用アルコール（または適切な病院用洗浄剤）を含ませた柔らかい布やアルコール綿を使用し、プローブが完全にきれいになるまで拭いてください。

洗剤を使って装置を清拭する場合は、あとに残った洗剤を完全に取り除いてください。装置は清潔で柔らかい布で乾かしてください。

あるいは、グルタルアルデヒドを主成分とする病院用消毒液で柔らかい布を湿らしてください。湿らした布で装置を拭いてください。

消毒液の拭き跡を除去するには、滅菌水か飲用の水道水を含ませた清潔で柔らかい布で装置を拭いてください。装置を 3 回拭いて消毒液の拭き跡を完全に除去することをお勧めします。

装置は使用前に清潔で柔らかい布で完全に乾かしてください。

4.3 保管

装置を使用していないときは、装置をケースに入れることをお勧めします。装置は極端な温度環境に置かないでください。

4.4 トラブルシューティング

点検：プローブとホストが正しく接続されているかどうかをチェックしてください。

トラブルと解決策：

項目	症状	解決策
1	電源スイッチを入れても反応がない	充電してください。電源をチェックしてください。
2	汎用 IT 機器がプローブ Wi-Fi を接続できない	Wi-Fi 信号チャンネルの準備ができていることをチェックしてください。Wi-Fi パスワード入力に誤りがないか確かめてください。
3	画面に雪が降っているような画像干渉が表示される	他の機器が起動して電磁妨害を起こしているかどうかをチェックしてください。装置をシャットダウンするか、装置から離してください。
4	画像が暗い	輝度を調節してください。
5	充電がうまくできない	ワイヤレス充電器の場合は、プローブのポジションを確認してください。

4.5 廃棄

*警告：プローブおよび付属品を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。

4.6 製品のメンテナンスと保護

1. 本製品の使用・保管条件は本書の第 1.2 節の環境条件に準拠してください。
2. 製品の電源は本書の第 1.2 節に準拠してください。
3. 本製品を長時間使用しない場合は、週 2 回以上、毎回 1 時間以上かけて充電を行ってください。
4. 洗浄のときはプローブのゴムプラグを外さないでください。プローブ内部の部品を分解したりしないでください。
5. プローブのゴムプラグは、電源が切れた状態で、アルコール綿で拭いて洗浄してください。
6. 本製品の起動とシャットダウンは頻繁に行わないでください。シャットダウンの後

に再び起動する必要がある場合は、起動まで 1 分以上待ってください。

7. 装置が正常に機能しない場合は、弊社カスタマーサービスにご連絡ください。
8. プローブは精密で脆弱な装置です。衝撃や落下は避けてください。
9. 診断を中断する場合は、プローブをフリーズさせるにはボタン 1 を短く押してください。フリーズを解除するにはボタン 1 をもう一度押します。フリーズ機能の活用することで、プローブを長期的に使用することができます。
10. プローブを使用するときは、該当する基準に準拠する超音波検査用ジェルを塗ってください。
11. プローブは完全防水ではありません (IPX5)。プローブ本体の腐食を防ぐため、導電性の液体には浸さないでください。
12. 液浸や内蔵部品の損傷を防ぐため、割れの有無を定期的にチェックしてください。
13. 使用後はその都度、本書の第 4.2 節に記載された洗浄と消毒を参照してください。
14. 装置の性能と安全を保つため、専門の技術者に装置の電気・機械安全検査を定期的に行ってもらってください。
15. 落下による衝撃で製品が損傷した場合は、メンテナンスと較正のため弊社カスタマーサービスにご連絡ください。詳しい連絡先は本書の最後のページでご確認いただけます。

第5章 ：安全

運用上の安全は設計における最重要課題です。装置の安全と効率を確保するため、使用者は装置を使用する前に本章をよく読んでください。

5.1 安全指導

装置を使用する前に、本書に記載された注意事項をもれなく読んで理解してください。



- 装置は目的用途に記載されていない用途に使用しないでください。装置の損傷や重傷に結びつく恐れがあります。
- 本機は診断専用です。治療には使用できません。

本書は常に装置と一緒に保管してください。操作手順と安全上の注意事項は定期的に見直してください。

5.1.1 電気的安全性

- 本製品は生体適合性が検証済みです。通常の状態では検査者や患者に害をもたらしません。
- 本機の改造は禁じられています。
- 電池の連続稼働時間が 2 時間に満たない場合は、営業担当者もしくは弊社カスタマーサービスにご連絡ください。
- 警告：クラス I 機器。感電のリスクを回避するため、機器を充電する場合は保護アースがある電源につながなければなりません。
- 超音波装置の表面には液体を注がないでください。液体が電気回路に浸透すると、過度の漏れ電流や装置障害が生じる恐れがあります。装置に誤って水を浸かってしまった場合は、直ちに超音波装置の使用を止め、直ちにサービス担当者に連絡してください。
- 付属品はメーカーから提供されているものだけを使用してください。超音波装置を機能させることができなくなり、最悪の場合は火災などの事故が起きる恐れがあります。
- 点検整備やメンテナンスが行われていない機器は患者に使用できません。
- 患者に当てるセンサー各部の外表面をチェックし、危害の原因となる意図せぬ粗い表面や尖った縁や突起がないことを確認してください。



- 医療診断のために人体で超音波スキャンを行えるのは、資格を持つ医療従事者だけです。
- 本品のメンテナンスについては、営業担当者もしくは弊社カスタマーサービスにご連絡ください。
- トランスデューサは装着部扱いとなります。
- 引火性のガスや液体（麻酔ガス、水素、エタノールなど）を含む大気中でこの本品を

操作すると爆発の危険があるため、おやめください。

- 本品は他の機器（電動ナイフ、除細動器、その他高周波治療機器など）と同時に使用しないでください。感電の危険があります。
- 装置は乾いた状態に保ってください。結露や水滴によるショートを防ぐため、温度変化の大きい場所に装置を保管・輸送することはおやめください。
- 音響出力レベルは説明を読んでから設定してご使用ください

5.1.2 機械的安全性



- 装置を持つときは注意してください。落下の恐れがあります。
- 本体を破損させないでください。



- 装置は傾斜のある場所に置かないでください。装置が落ちて装置が損傷したり人が怪我したりする恐れがあります。

5.1.3 プローブの安全性

- 本医用超音波検査用ジェルは合法的に市販されているものを使用してください。使用に先立ち説明書をよく読んでください。超音波検査用ジェルの汚染を防ぐため、超音波検査用ジェルは正しく管理、使用してください。必要に応じてプローブカバーをご使用ください。



- プローブは慎重に使用してください。トランスデューサの表面が傷ついた場合は、直ちにプローブの使用を止めてください。感電の危険があります。
- 付属品を消毒した後は、付属品から薬品を洗い落とさなければなりません。薬品やガスが残っていると付属品の損傷に結びつくばかりでなく、人体に有害です。

5.1.4 サイバーセキュリティ

- データベースの損失や損害を回避するため、データベースは定期的にバックアップしてください。
- プローブは無線ローカルネットワークでiPadかiPhoneに接続できます。ソフトウェアそのものは外部のネットワークに接続できません。ソフトウェアは、プローブによって起動されるローカル無線ネットワークに接続されます。
- 使用中にソフトウェアのバグがある場合は、弊社カスタマーサービスにご連絡ください。

5.2 音響パワーの使用原則



- 超音波作業はALARA（無理のない限りできるだけ低く）原則のもとで慎重に進めてください。満足な診断を達成するうえで最も短時間、実用的、かつ最も低い伝送出力レベルで患者に照射してください。
- 検査者は、超音波エネルギーを熱エネルギーに変える可能性のある骨や付近の軟組織の周辺で検査を行うときに、患者の身体に対する熱の影響に注意してください。骨が成長過程にある胎児には細心の注意を払ってください。

5.2.1 生物学的安全性

診断用超音波の安全性は認められていますが、高い曝露レベルで長い曝露時間にわたって診断用超音波を使用すると生体影響のリスクがあります。このため超音波は、患者に医療上のメリットを与える形で慎重に使用してください。

5.2.2 メカニカル／サーマルインデックス

超音波装置はサーマルインデックス（TI）とメカニカルインデックス（MI）という2つの部分を表示します。機械のMI/TI値は左右上にリアルタイムで表示されます。

■ MI/TIの意味

機械的な生体作用は、ある程度の出力レベルを超過したときに生じる閾値現象です。閾値のレベルは組織のタイプによって異なります。機械的生体作用はピーク圧力と超音波振動数に応じて異なります。MI値が高いほど、機械的生体作用が生じる見込みが高くなります。機械的生体作用が実際に生じていることを示す具体的MI値はありません。MIはALARA原則を実施するための目安にしてください。

TI値は、身体表面、身体組織の中、または骨に対する超音波ビームの焦点で温度上昇に結びつく可能性のある状況を検査者に知らせます。つまり、TIは身体組織における温度上昇の可能性を検査者に知らせます。これは、特定の特性を有する身体組織における温度上昇の推定です。実際の温度上昇量は、組織型や血管分布や動作モードといった要因に左右されます。TI値はALARA原則を実施するための目安にしてください。TIには検査と組織のタイプに応じて以下の3種類があります。

- 軟組織サーマルインデックス（TIS）は軟組織の撮影のみに使用するものであり、軟組織における温度上昇の推定を提供します。
- 骨サーマルインデックス（TIB）は、第3クロペスタ OB 検査で骨が画像の焦点の近くにある場合に使用するものであり、骨や近接する軟組織における温度上昇の推定を提供します。
- 頭蓋骨サーマルインデックス（TIC）は、経頭蓋検査で骨が皮膚表面の近くある場合に使用するものであり、骨や近接する軟組織における温度上昇の推定を提供します。

■ MI/TIの精度

TI値とMI値はリアルタイムで画面に表示されます。検査者は検査中にこれらのインデックス値を観察し、出力値が効果的な診断に必要な最低限の量に保たれていることを確認してください。MIとTIの精度は0.1です。

5.2.3 音響出力の説明

5.2.3.1 音響不確実性の影響因子

表示される数値の正確さを推定する際は、多数の因子を検討します。

- プローブの可変性
- 装置の可変性
- 測定の変異性と正確さ
- 操作状態と、診断装置の正確な表示結果を得るのに必要な検査数
- 装置の組み合わせ、モードの組み合わせ、プローブ部品、起動モードの組み合わせ、または前記の全てに表示の正確さが左右されるかどうか
- MI/TI の計算に使われる装置ソフトウェアのアルゴリズムの正確さ
- リアルタイム計算に使われる近似法

5.2.3.2 実際の MI/TI と表示される MI/TI の違い

測定と計算に使われる仮定の多くは、実際には保守的な仮定となっています。ほとんどの組織では、組織曝露強度の測定と計算で見積りを高めにします。例えば、実際のヒト組織減衰係数よりかなり低い減衰係数である $0.3\text{dB cm}^{-1}\text{ MHz}^{-1}$ を使ったり、保守的な組織特性値を選んだりします。したがって、表示されるMI値とTI値は参考のための相対的情報とするべきであり、ある特定の装置設定によって熱的作用や機械的作用の可能性が増減するかどうかを検査者に伝え、検査者が超音波診断装置を慎重に使ってALARA原則を守るのに役立てるものであり、実際の値には一致しない場合があります。

5.2.3.3 測定の不確実性

音圧は音場測定の最も基本的なデータであり、他の音場パラメータは音圧から推定できるため、測定不確実性を解析するときは、音圧だけを解析に使い、他のパラメータの不確実性は音圧から推定できます。

測定不確実には主に反復測定不確実性と装置不確実性があり、装置不確実性は反復測定不確実性より桁違いに高いため、主な解析対象は装置不確実性となります。主に下記要因によって決まります。

1. ハイドロフォンの感度：ONDA 社提供のハイドロフォン較正報告書によると、ハイドロフォンの最大許容音圧誤差はプラスマイナス 12%です。
2. 範囲：agilent DSO6502A 仕様によると、その音圧に対する影響はプラスマイナス 2%です。
3. 温度：音圧誤差への熱電対の影響はプラスマイナス 4%です。

上記全ての不確実性成分は相関しておらず、音圧の合成標準不確実性は：プラスマイナス13%です。

5.2.4 検査者制御特性

機械的／熱的作用の発生に関連して3通りの運転制御があります。直接制御と間接制御と受信機制御です。有資格の検査者は音響出力を低減しながら画像の診断能を確保して下さい。

■ 直接制御

本装置の音響出力の直接制御は電圧サイズを調節します。ただし、その最大音響出力はどのモードでも表示される音響出力限度を超過しないでください。

■ 間接制御

出力に間接的に影響する制御は多くの撮影パラメータです。動作モード、周波数、焦点数／位置、画像デプス、パルス繰り返し周波数（PRF）（ツールバーの[Scale]を調節）などです。

超音波ビームでスキャンするかどうかは動作モードで決まります。熱的作用はMモード、PWドプラおよびカラーモードに密接に関係しています。

組織の音響減衰はトランスデューサ周波数に直接関係しています。

焦点数／位置はトランスデューサの有効アパーチャとビーム幅に関係しています。

パルス繰り返し周波数（PRF）（ツールバーの[Scale]を調節）については、PRFが高いほど、音響出力パワーが時間の経過にともない増大します。

■ 受信機制御

ゲイン、ダイナミックレンジ、画像処理など、受信機制御は音響出力に影響しません。したがって、画像の最適化にあたっては、まずは受信機制御を調節して画像を最適化し、2番目は直接制御と間接制御にしてください。

撮影するときは、デフォルトの（または可能な限り低い）音響出力を使用し、補償のためゲインコントロールを使用することをお勧めします。デフォルト設定は一般的に最大許容音響出力値の70%であり、これは検査者にとって無害であり、プローブにとっては最も効果的な値となります。

5.2.5 音響パワー設定

超音波装置は出荷前に、様々なプローブによる検査モードのパラメータがあらかじめ設定されています。超音波装置の電源が入るか、新たな患者が作成されるか、アプリケーションモードが変更されると、装置はデフォルト設定を取り戻します。ユーザーがパラメータをリセットすることもできます。

5.2.6 ALARA 原則

超音波エネルギーを使用するときはALARA原則を実践する必要があります。ALARA原則を実践することによって総エネルギーレベルが低レベルに抑えられ、生体作用がない状態で診断情報を蓄積することができます。総エネルギーは出力強度と合計放射時間によってコントロールされます。検査に必要な出力強度は患者と臨床症例によって異なります。

すべての検査を極めて低い音響エネルギーレベルで実施できるとは限りません。音響レベルを極めて低いレベルで使用すると画質が低下したりドプラ信号が不十分になったりし、診断の信頼性に支障をきたします。ただし、実際に必要以上に大きい音響パワーを使っても診断情報の質的向上には寄与せず、生体作用のリスクが増します。

検査者は患者の安全について責任を持たなければなりません。

5.3 電磁適合性

電磁適合性とは、装置や機器が電磁環境の中で正常に作動し、同一環境内の他の物に電磁妨害を起こさないようにする能力です。

本装置は最新のEMC規定に従って設計されています。装置が下記の推奨環境以外の電磁環境の中で使われると、超音波画像はたちどころに劣化します。画像の劣化が見られる場合は、運用環境を調べて放射線源を確認することをお勧めします。

5.3.1 電磁放射

本装置は下記環境に該当します。本装置は推奨環境で使用してください。

1	指導と製造業者の宣言 — 電磁放射		
2	ワイヤレスプローブシリーズ超音波スキャナは下記電磁環境内での使用を意図しています。ワイヤレスプローブシリーズ超音波スキャナの購入者または操作者はこのような環境内での使用を徹底しなければなりません。		
3	エミッション試験	適合性	電磁環境—指導
4	RFエミッション CISPR 11	グループ1	ワイヤレスプローブシリーズ超音波スキャナはその内部機能のみにRFエネルギーを使用します。したがって、そのRF放射は非常に少なく、近傍の電子機器を妨害する見込みはありません。
5	RFエミッション CISPR 11	クラスB	
6	高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラスA	
7	電圧変動／フリッカ放エミッション IEC 61000-3-3	適合	

5.3.2 電磁耐性

指導と製造業者の宣言 — 電磁耐性			
ワイヤレスプローブシリーズ超音波スキャナは下記電磁環境内での使用を意図しています。ワイヤレスプローブシリーズ超音波スキャナの購入者または操作者はこのような環境内での使用を徹底しなければなりません。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境—指導
静電放電 (ESD) IEC61000-4-2	±6kV 接触 ±8kV 気中	±6kV 接触 ±8kV 気中	床は木材、コンクリート、またはセラミックタイルにしてください。床が合成材で覆われている場合は、相対湿度を少なくとも 30%にしてください。
ファスト・トランジェント／バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 給電線 ±1 kV 入出力線	±2 kV 給電線 ±1 kV 入出力線	主電源の品質は標準的な商業／病院環境のそれと同じにしてください。
サージ IEC 61000-4-5	±1kV ディファレンシャルモード ±2kV コモンモード	±1kV ディファレンシャルモード ±2kV コモンモード	主電源の品質は標準的な商業／病院環境のそれと同じにしてください。
電源入力線における電圧ディップ、短時間停電、および電圧変化 EC 61000-4-11	< 5%U _T (U _T で>95%ディップ) 0.5 サイクル中 40%U _T (U _T で60%ディップ) 5 サイクル中 70%U _T (U _T で30%ディップ) 25 サイクル中 < 5%U _T (U _T で>95%ディップ) 5 秒間	< 5%U _T (U _T で>95%ディップ) 0.5 サイクル中 40%U _T (U _T で60%ディップ) 5 サイクル中 70%U _T (U _T で30%ディップ) 25 サイクル中 < 5%U _T (U _T で>95%ディップ) 5 秒間	主電源の品質は標準的な商業／病院環境のそれと同じにしてください。ワイヤレスプローブシリーズ超音波スキャナの操作者が主電源の停電中にも連続稼働を求める場合は、バッテリーまたは中断される可能性のない電源からワイヤレスプローブシリーズ超音波スキャナに給電することを推奨します。
電源周波数 (50/60Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁場は標準的な商業／病院環境における一般的な場所と同レベルにしてください。
注 U _T は試験レベル適用前の交流電源電圧です。			

5.3.3 推奨分離距離

ワイヤレスプローブシリーズ超音波スキャナは放射RF妨害が管理されている電磁環境内での使用を意図しています。ワイヤレスプローブシリーズ超音波スキャナの購入者または操作者は、通信機器の最大出力電力に応じて推奨される可搬型・可動型RF通信機器（送信機）とワイヤレスプローブシリーズ超音波スキャナとの間の最小距離を維持することで電磁干渉を防ぐことができます。



装置によって妨害が生じた場合は（妨害は装置の電源をオン・オフにより確認できます）、資格を有するサービス担当者が以下の手順に沿って問題を解決してください。

- 影響を受けている装置の配置を変える。
- 影響を受けている装置から本装置を遠ざける。
- 現在の方法以外の方法で本装置に給電する。
- できるだけ速やかにメーカーに連絡する。

送信機の最大定格出力電力 (W)	送信機の周波数に基づく分離距離 (m)		
	150 kHz～80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz～800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz～2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

最大定格出力電力が上に記載されていない送信機については、送信機の周波数に該当する式を用いてメートル (m) 単位の推奨分離距離 d を推定できます。ここで、P は送信機製造業者によるワット (W) 単位の送信機の最大定格出力電力です。

注 1 : 80 MHz と 800 MHz では高いほうの周波数範囲の分離距離を適用します。

注 2 : これらの指針が当てはまらない状況もあります。電磁伝搬は構造物や物や人による吸収や反射に影響されます。

第6章 ：ラベリング

6.1 法定表示及び添付文書

本品の法定表示および添付文書は、アプリの「設定」の中の「ヘルプ」ページをご確認ください。



付録 A 仕様

標準規格	EN 60601-1 (IEC 60601-1)、医用電気機器第 1 編：基本的安全と必須性能に関する一般要件、クラス I、BF、連続運転 EN 60601-2-37:2008 (IEC 60601-2-37:2007)、医用電気機器第 2-37 編：超音波医療診断・監視機器の基本的安全と必須性能に関する特定要件 EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007)、クラス A		
	感電に対する保護種別	内部電源	
安全種別	感電に対する保護度	タイプ BF 装着部	
	動作モード	連続稼働	
	設置・運用種別	可搬型機器	
	有害液体に対する保護度	IPX5	
	用途の安全度	本機は、空気、酸素、または亜酸化窒素との引火性麻酔混合気の下での使用に適しません。	
環境条件		使用時	保管・輸送時
	相対湿度	30 %～85%	≤ 90%
	周囲温度	0°C～+40°C	-40°C～+50°C
	大気圧	700hPa～1060hPa	500hPa～1060hPa

付録 B 音響出力データ

これらのデータは IEC 60601-2-37 の試験報告書から得たものです。

トランスデューサ機種：C プローブ、 SN:WSPBGCA042			動作モード：B モード					
インデックスラベル			MI	TIS		TIB	TIC	
				スキ ャン	非スキャン			非ス キャン
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
最大インデックス値			0.65	0.16				該当 せず
関連音響 パラメータ	$p_{r.a}$		1.17					
	P			13.31				該当 せず
	$[P_a(Z_s), I_{ta.a}(Z_s)]$ の最 小値							
	Z_s							
	Z_{bp}							
	Z_b							
	最大 $I_{pi.a}$ での z		4.70					
	$d_{eq}(Z_b)$							
	f_{awf}		3.25	3.25				該当 せず
	A_{aprt} での Dim	X		1.29				該当 せず
Y			1.30				該当 せず	
その他の情報	t_d		0.73					
	p_{rr}		1250					
	最大 I_{pi} での p_r		2.10					
	最大 I_{pi} での d_{eq}							
	最大 MI での $I_{pi.a}$		42.30					
	焦点距離	FL_x						
		FL_y						
動作制御条件	デプス(mm)		160	160				該当 せず
	周波数(MHz)		3.5	3.5				該当 せず

トランスデューサ機種： Cプローブ、SN:WSPBGCA042			動作モード：B+M モード					
インデックスラベル			MI	TIS		TIB	TIC	
				スキ ャン	非スキャン			非ス キャン
		$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$					
最大インデックス値			0.65	0.16		0.12	0.37	該当 せず
関連音響 パラメータ	$p_{r.a}$		1.17					
	P			13.31			13.1 1	該当 せず
	$[P_a(Z_s), I_{ta.a}(Z_s)]$ の 最 小値					7.68		
	Z_s					2.40		
	Z_{bp}					2.19		
	Z_b						4.70	
	最大 $I_{pi.a}$ での z		4.70					
	$d_{eq}(Z_b)$						0.62	
	f_{awf}		3.25	3.25		3.25	3.25	該当 せず
	A_{aprt} で の Dim	X		1.29		1.29	1.29	該当 せず
Y			1.30		1.30	1.30	該当 せず	
その他の 情報	t_d		0.73					
	pr_r		1250					
	最大 I_{pi} での p_r		2.10					
	最大 I_{pi} での d_{eq}						0.62	
	最大 MI での $I_{pi.a}$		42.30					
	焦点距離	FL_x				該当 せず		
		FL_y				5.00		
動作制御 条件	デプス(mm)		160	160		160	160	該当 せず
	周波数(MHz)		3.5	3.5		3.5	3.5	該当 せず

お問い合わせ先

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

〒163-0805 東京都新宿区西新宿 2 丁目 4 番 1 号

新宿 NS ビル

TEL : 0570-055-160

FAX : 03-6632-3632

Teleflex™

Empowering the future of healthcare

TE2183-04-0