

LELTEK

レルテック超音波画像診断装置
(モデル: LU700シリーズ)

ユーザーマニュアル改訂版 E(JP)
LK_UI-LU700-01

改訂履歴	3
免責事項	3
I. レルテック超音波画像診断装置の使用	4
A. 本マニュアルについて	4
B. 使用方法	4
C. 超音波画像システムの説明	5
D. 超音波プローブ	5
E. 電源充電ポート	6
F. ステータスライト	6
G. 超音波アプリ	6
H. システム要件	7
I. スキャナーの仕様	7
J. トランスデューサの仕様	7
K. システムの寸法	8
L. RF エネルギー仕様	8
M. バッテリーの仕様	8
N. 保管についての制限	8
O. 保守管理	8
P. トラブルシューティング	9
II. 超音波画像診断装置について	11
A. 超音波アプリの使用を開始する	11
アプリのインターフェースデザイン	11
新しい検査を開始する	16
ホームページの機能	17
SCAN (ライブ):	17
スキャン (LIVE) の機能	18
フリーズ:	20
FREEZE (フリーズ) の機能	20
一般:	20
一般の機能	20
* 追加の機能	21
B. 超音波ジェル	21
III. 安全な使用のために	23

A.	禁止事項および警告.....	23
B.	音響出力と測定.....	27
IV 技術的な特徴.....		34
A.	PCBA.....	34
B.	臨床測定範囲と精度.....	35
C.	* トランスデューサエレメントのチェックを実 行する.....	36
D.	コンプライアンス声明.....	36
E.	製品の分類.....	36
F.	電機機械安全基準の適合.....	36
G.	システム仕様.....	36
H.	音響出力表.....	37
I.	ガイダンスとメーカーの宣言.....	47
J.	電磁放射.....	47
K.	電磁両立性.....	48
L.	連邦通信委員会（FCC）による声明.....	50
V 参考文献.....		51
A.	音響.....	51
B.	生体適合性.....	51
C.	化学.....	51
D.	バッテリー.....	51
E.	ワイヤレス.....	51
F.	防水.....	51
G.	安全性と性能.....	51
H.	品質管理.....	51
I.	ラベリング.....	51
J.	記号の説明.....	52
K.	ラベル ID.....	54
VII デバイスの保守管理.....		55
A.	警告.....	55
B.	再処理装置.....	55

改訂履歴

改訂	日付
英語ユーザーマニュアル改訂 A 初版	2018-07-18
英語ユーザーマニュアル改訂 B 1. TI/MI 情報を追加 2. 会社の情報を追加	2018-8-16
英語ユーザーマニュアル改訂 C 1. バッテリーのサプライヤーに関する最新情報 2. LU710C/LU710L/LU710PA/LU710E を追加	2020-12-27
英語ユーザーマニュアル改訂 D 1. LU710L/LU710LH プローブの内容 2. アプリの紹介を更新	2022-1-5
英語ユーザーマニュアル改訂 E 1. 5G Wi-Fi 機能を搭載 2. 臨床アプリケーションを統合 3. ラベル情報を更新 4. コンテンツを再配置して整理した	2023-6-26
日本語ユーザーマニュアル改訂 E(JP)	2024-9-1

免責事項

この免責事項は、レルテック超音波画像診断装置に添付されたすべての印刷物に適用されます。

本マニュアルは、Leltekソフトウェアおよび保守契約に基づきライセンスされており、その使用はライセンスに準拠する必要があります。これらの資料に含まれる情報は、Leltek Inc.（「Leltek」）の所有権および機密情報です。これらの資料は、送付された個人または団体によってのみ使用することができます。したがって、これらの資料は厳重な機密保持が必要です。本マニュアルのいかなる部分も、Leltekの書面による事前の許可なくコピー、複製、再出版、修正、販売、開示、配布することはできません。本マニュアルの無許可のコピーまたは配布、および著作権侵害は、Leltekがユーザーに最新情報を提供する能力を損なう可能性があります。

Leltekはこの文書の正確性を確保するために注意を払いますが、修正は必ずしも可能ではありません。Leltekは誤りや脱落に対して責任を負いません。また、本文の情報は予告なく変更される可能性があります。また、Leltekは信頼性や機能設計を改善するために、予告なく製品を変更する権利を有します。Leltekは、本書に記載された製品およびプログラムをいつでも改良または変更する権利を有します。

これらの資料には、知的財産権所有者によって明示的に許可していない第三者の著作権および/または商標が含まれている場合があります。これらの資料に含まれるすべての著作権および/または商標は、各所有者の単独かつ排他的な財産です。Leltek ロゴは登録商標であり、Leltekの唯一かつ排他的な財産です。

Leltekで使用されるすべての名前（オンライン、印刷物、その他のメディアは問わないものとする）は架空のものであり、Leltek超音波システムの使用法の例およびデモンストレーションの目的でここで使用されており、実在の人物との類似性は偶然です。

Copyright © 2020 Leltek. All rights reserved. Published in Taiwan.

I. レルテック超音波画像診断装置の使用

A. 本マニュアルについて



本書では以下の情報を提供します：

- レルテック超音波画像診断装置について：製品説明、技術仕様一覧、および使用目的。
- クイックツアー：始め方とスキャンの開始方法を説明します。
- レルテック超音波画像診断装置の使用：機能や概要の紹介、システムの設定方法、実行できるタスクの説明があります。
- 清掃と消毒：システムの清掃と消毒方法について説明します。
- 安全性：製品の使用時に従うべき重要な安全基準、原則、および方針を概説します。
- 参考文献：製品規格、規制要件、契約条件、用語集、音響出力データなどの情報を提供します。

対象とする読者

本書は、訓練を受けた医療の専門家を対象にしています。ユーザーのLeltek超音波画像システムを操作および保守する医療専門家向けに作成されたもので、製品の使用および保守に関する指示および参考資料が含まれています。

B. 使用方法

レルテック超音波画像診断装置（モデル：LU700シリーズ）は、ソフトウェアベースの画像システムおよびアクセサリです。超音波画像システムまたは人体の流体流解析の評価のために超音波スキャンプロセスを実施できる資格を持つ医師および医療専門家が使用することを意図しています。動作モードにはBモード、Mモード、PWDモード、カラードプラー（CD）モード、パワードプラー（PD）モード、および組み合わせモード（B+M、B+CD、B+PWD）があります。具体的な臨床応用および検査タイプは以下の通りです。

LU710L

眼科、一般的な腹部画像、小児、小器官（甲状腺、前立腺、陰嚢、乳房）、新生児頭部、筋骨格（従来の）、筋骨格（浅部）、末梢血管、その他（頸動脈）、肺、インターベンショナルガイダンス（フリーハンド針/カテーテル）

LU710LH

眼科、一般腹部画像、小児、小器官（甲状腺、前立腺、陰嚢、乳房）、新生児頭部、筋骨格（従来の）、筋骨格（浅部）、末梢血管、その他（頸動脈）、肺、インターベンショナルガイダンス（フリーハンド針/カテーテル）

LU710C

胎児、一般的な腹部画像、小児、小器官（甲状腺、前立腺、陰嚢、乳房）、泌尿器科、筋骨格（従来の）、産婦人科、心臓（大人）、心臓（小児）、末梢血管、インターベンショナルガイダンス（フリーハンド針/カテーテル）

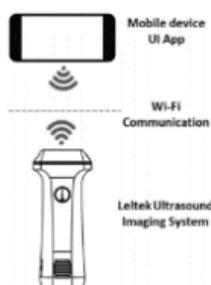
LU710PA

胎児、一般腹部画像、小児、心臓（成人）、心臓（小児）、肺

レルテック超音波画像診断装置（モデル：LU700シリーズ）は、携帯可能でありながらソフトウェア制御された携帯型超音波システムであり、商用のオフザシェルフ

（COTS）モバイルデバイスを介して高解像度かつリアルタイムな超音波データを取得および表示するために使用されます。

1. 画像システムのソフトウェアは、モバイルデバイス上のアプリケーションとして実行されます。



2. 画像システムのソフトウェアは、商用のオフザシェルフ（COTS）モバイルデバイスにダウンロードできます。アイコンベースのタッチユーザーインターフェースを利用しています。
3. 画像システムは、Wi-Fiベースの技術を使用した一連のワイヤレストランスデューサから構成されます。これらは直接Wi-Fiを介して従来のタブレット/スマートフォンデバイスと通信します。ユーザーは超音波画像をエクスポートすることで、さまざまな携帯型の個人用デバイスで表示できます。
4. 画像システムには、内蔵バッテリー、マルチチャンネルビームフォーマー、プレスキャンコンバーター、Wi-Fiコンポーネントが備わっています。

このデバイスは、訓練を受けた医療専門家による医療が提供される環境での使用を意図しています。

C. 超音波画像システムの説明

LU700シリーズ超音波システムの使用を開始します。システムには以下が含まれます：

- i. 超音波プローブ
- ii. 超音波アプリケーション
- iii. ユーザーのタブレット



D. 超音波プローブ

フリーズボタン：

スキュン中の画像を停止するか、停止した画像を再開させるもの。。

電源ボタン：

このボタンを押すと電源がオンになります。

FAN出口：

冷却のために使われます。

Wi-Fiアンテナ：

Wi-Fi信号を発信するためのアンテナです。



E. 電源充電ポート

1 電源をオンにする

- パワーボタンを3秒間押します。
- 電源LEDが紫色になります。
- 電源LEDが紫から白に変わると、Wi-Fiが接続された状態です。

2 電源をオフにする

- パワーボタンを3秒間押すと、システムがオフになります。

3 アイドルモード

- スキャナが約25秒間移動しない場合、LELTEKアプリ画面がフリーズします。LEDは白いままです。

F. ステータスライト

機器のステータスライトについては、以下の表を参照してください：

色	表示	意味
白	点滅しない	Wi-Fi 接続
紫	点滅しない	電源がオン
青	点滅しない	充電中
緑	点滅している	低バッテリー

1 バッテリーの充電が終わると、ライトが消灯します。

2 バッテリーが利用できない場合、またはバッテリーの充電レベルが極めて低い場合は、トランスデューサを取り外して充電してください。

3 検査を開始する前に、トランスデューサを十分に充電することを強くお勧めします。予期せぬバッテリーの放電を防ぐために、デバイスが低バッテリーの警告を表示した場合だけでなく、定期的にデバイスを充電してください。

4 トランスデューサの電源を入れる前に、トランスデューサをすべての周辺機器から接続を外してください。トランスデューサの電源を切る前に、進行中の検査を終了してください。

G. 超音波アプリ

アプリをダウンロードしてください

- Android App store から "LELTEK Ultrasound - LeSono" をダウンロードしてください。リンク：

<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.leltek.leltekultrasound>

LELTEK Ultrasound - LeSono



2. iOS App Store から LELTEK 超音波 - LeSono」をダウンロードしてください。
リンク：

<https://apps.apple.com/gb/app/leltek-ultrasound-lesono/id1474760019>



3. Windows アプリの「LELTEK Ultrasound - LeSono」を公式 Web サイトから直接ダウンロードしてください。<https://www.leltek.com/leltek/>



H. システム要件

1. 最低要件を満たさないモバイルデバイスでLeltek超音波画像システムを使用すると、低品質の画像、予期せぬ異常、および正確でない可能性がある結果が発生する可能性があります。Leltek超音波アプリを実行するためのモバイルデバイスの最小仕様は、以下のとおりです：

iOS	<p>iOS: 11.0 以上</p> <p>プロセッサ: 2GHz 以上の ARM ベースの CPU アーキテクチャを搭載し、2 つ以上のコアプロセッサまたはそれ以上。</p> <p>メモリ: 2G 以上。</p> <p>サポートされるスマートデバイス: Wi-Fi 802.11 a/b/g/n</p> <p>ディスプレイ: 960 x 640 ピクセル以上の解像度。</p>
-----	--

- 2 解像度が十分でない小型のスマートデバイスを使用すると、小さな構造を見るために必要な表示が得られない可能性があります。

I. スキャナーの仕様

モデル	帯域幅	深さ	要素数	アレイタイプ	モード
LU710C	2.0~5.0	30cm	128	コンベックス	Bモード、Mモード、CFモード、カラーフロー・ドプラー (CF)、PWドプラー
LU710L	4.2~12.5	12.6cm	128	リニア	Bモード、Mモード、CFモード、カラーフロー・ドプラー (CF)、PWドプラー
LU710LH	4~17	12.6cm	128	リニア	Bモード、Mモード、CFモード、カラーフロー・ドプラー (CF)、PWドプラー
LU710PA	1.3~3.7	30cm	64	位相配列	Bモード、Mモード、CFモード、カラーフロー・ドプラー (CF)、PWドプラー

J. トランスデューサの仕様

ID (1つ目の数字)	モデル	トランスデューサ
D	LU710L	L8.5 リニア
J	LU710LH	10MHz リニア
E	LU710C	3.2MHz コンベックス
G	LU710PA	P4-2 位相配列

K. システムの寸法

モデル	長さ (mm)	幅 (mm)	高さ (mm)	重量(g)(バッテリー付きで)
LU710L	178	74	40	357
LU710LH	187	74	40	345
LU710C	187	74	40	340
LU710PA	194	74	40	350

L. RF エネルギー仕様

2.4G:	5G:
- 送信周波数: 2412Mhz-2462Mhz	- 送信周波数: 5180Mhz-5825Mhz
- 送信変調: DSSS/CCK/OFDM	- 送信変調: OFDM
- 送信出力:	- 送信出力:
■ IDSSS 時: 16dbm	■ 54OFDM 時: 12dbm
■ 54OFDM 時: 12.5dbm	
- 受信周波数: 2412Mhz-2462Mhz	- 受信周波数: 5180Mhz-5825Mhz
- 受信感度:	- 受信感度:
2.4 GHz: -1 DSSS 時: 94.5 dBm	5 GHz: 6 OFDM 時: -89 dBm

M. バッテリーの仕様

項目	仕様
説明	再充電可能なりチウムイオンバッテリーパック
容量	6000mAh
バッテリー寿命	300回の充電/放電サイクル
製造	Shenzhen Yuxin Technology Co, Ltd.
モデル	SZYX1036B7
セルタイプ	プリズマティックセル
寸法	120mm*36mm*10.5mm
安全規格	UN38.3, EN IEC 62133

N. 保管についての制限

プローブは、以下のパラメータガイドラインに従って操作、保管、または輸送する必要があります: 腐食性のガスのない換気の良い部屋であること。

項目	運転時	保存/移送
気圧	700 hPa (525 mmHg) から 1060 hPa (795 mmHg)	700 hPa (525 mmHg) から 1060 hPa (795 mmHg)
湿度	非凝縮性の15% から 95%	相対湿度0% から 95%/≤90%
温度	0° Cから 35° C	-20° C から 50° C / -20° C to 50° C

O. 保守管理

この製品が正常に機能しない場合は、お近くの販売代理店または製造販売業者の株式会社アルムに連絡するか、メーカーにメールでお問い合わせください:

P. トラブルシューティング

問題	解決策
LEDインジケーターが点滅し、デバイスをオフにできない	バッテリー残量が少ない場合、アダプターを接続してデバイスを充電し、その後デバイスの電源を切ることができます。
Wi-Fi に接続できない	<p>デバイス（トランスデューサ）のLEDインジケーターが紫色の場合、デバイス（トランスデューサ）のバッテリーが低い可能性があります。アダプタで充電する必要があります。</p> <p>デバイス（トランスデューサ）のLEDインジケーターが白の場合、デバイス（トランスデューサ）の電源をリセットし、Wi-Fi経由でデバイス（トランスデューサ）を再接続する必要がある可能性があります。</p> <p>画面に背景がないか、他のアプリが有効になっていないか確認してください。</p>
アプリは有効になっているが、画像が表示されない	最初に画面に背景がないか、他のアプリが有効になっていないかを確認してください。デバイス（トランスデューサ）を再起動し、Wi-Fi経由でデバイス（トランスデューサ）を再接続してから、アプリを再度有効にしてください
アプリが画像ページに入ったが、すぐにWi-Fi接続の選択ページに切り替わる	まずWi-Fiを切断し、現在のAppを削除し、再インストールしてからAppを有効にしてください。
製品が長期間高い静電気の環境で使用されたため、画面に非常に短い時間ではあるが不明瞭な白い画像が表示される	この状態は正常であり、基本的な性能に影響はありません。診断に支障をきたすことはなく、基本的な安全性を心配する必要もありません。高い静電気の無い環境で製品を設置してください。

超音波画像診断装置 について

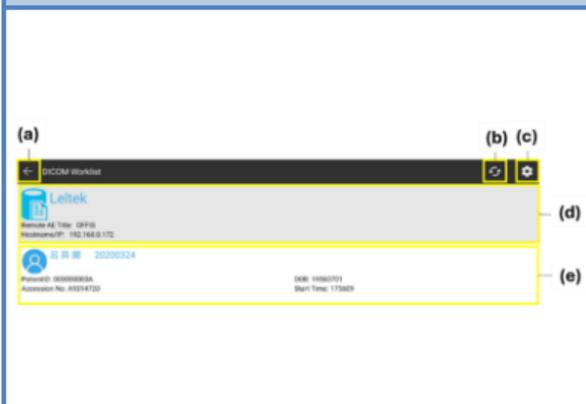
II. 超音波画像診断装置について

A. 超音波アプリの使用を開始する

超音波ジェルは、皮膚とプローブまたはトランスデューサの間に密着する導電性媒体の一種です。これにより、超音波が直接、下層の組織や画像化される部位に伝達されます。静電気を抑え、結合剤として作用するように配合されています。

アプリのインターフェースデザイン	
ホームページ - Android	
<p>The screenshot shows the Android app's home screen. At the top, it says '以下に接続:' (Connect to the following). Below this, there are three device options: LU700-49-20840702H6, LU700-46-20191000012, and LU700-49-20190600003. A 'Connect Probe' button is visible. On the right side, there are icons for a menu, Wi-Fi, and refresh. At the bottom, there is a progress bar for '読み込み中: 90%' (Loading: 90%) and a message 'デバイスが接続されました' (Device connected).</p>	<ul style="list-style-type: none"> (a) レビューボタン (b) 終了ボタン (c) 現在の超音波プローブ (d) 超音波プローブリスト (e) 患者情報ボタン (f) QRコードスキャンボタン (g) リフレッシュボタン (h) 接続ボタン (i) 接続の割合
ホームページ - iOS	
<p>The screenshot shows the iOS app's home screen. It features a '以下に接続:' (Connect to the following) section with one device option: LU710-43-acoustic. Below it is a 'プローブと接続' (Probe and Connect) button. On the right, there are icons for a menu, Wi-Fi, and refresh. A message 'デバイスが接続されました' (Device connected) is displayed. At the bottom, there is a progress bar for '接続中' (Connecting).</p>	<ul style="list-style-type: none"> (a) レビューボタン (b) 終了ボタン (c) 現在の超音波プローブ (d) Wi-Fi設定ボタン (e) 患者情報ボタン (f) QRコードスキャンボタン (g) 接続ボタン (h) 接続の進行状況
ホームページ、患者情報	
<p>The screenshot shows a patient information form. At the top left is a back arrow (a) and a title '患者情報の編集' (Edit Patient Information). At the top right are icons for a menu (c), a list (d), and a checkmark. The form contains fields for: 患者登録番号 (000000047), 姓 (Quick ID), 中関名 (Accession No), 性別 (男), 名, 生年月日, 検査医の氏名. At the bottom left is a checkbox labeled 'Show Detailed Form' (e).</p>	<ul style="list-style-type: none"> (a) 戻るボタン (b) 患者情報の編集 (c) 作業リストのダウンロードボタン (ユーザーがホームページからページに入るときだけ表示されます) (d) 保存ボタン (e) 詳細なフォームのためのチェックボックス

ホームページ、患者の情報：DICOMワークリスト



- (a) 戻るボタン
- (b) 患者情報の編集
- (c) 作業リストのダウンロードボタン（ユーザーがホームページからページに入るときだけ表示されます）
- (d) 保存ボタン
- (e) 詳細なフォームのためのチェックボックス

ホームページ、患者の情報：DICOMワークリスト



- (a) 検索条件の選択と入力
- (b) バーコードスキャンボタン
- (c) キャンセルボタン
- (d) ダウンロードボタン

ホームページ、患者の情報：DICOMワークリスト、DICOMサーバーの設定



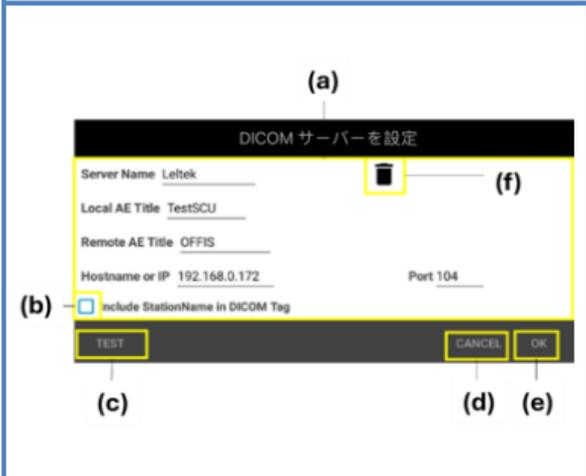
- (a) 検索条件の選択と入力
- (b) バーコードスキャンボタン
- (c) キャンセルボタン

ホームページ、患者の情報：DICOMワークリスト、DICOMサーバー設定



- (a) サーバー情報の編集
- (b) ステーションの名称の入力ボックスを表示するためのチェックボックス
- (c) サーバーの応答をテストするボタン
- (d) キャンセルボタン
- (e) サーバー設定を保存するボタン

ホームページ、患者情報：DICOMワークリスト、DICOMサーバーの設定



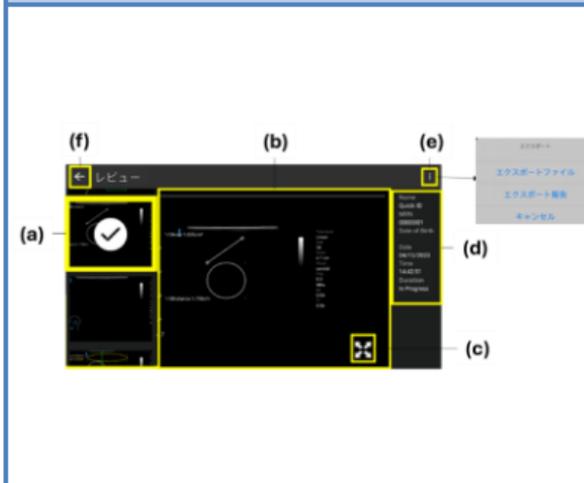
- (a) サーバー情報の編集
- (b) ステーション名の入力ボックスを表示するためのチェックボックス
- (c) サーバーの応答をテストするボタン
- (d) キャンセルボタン
- (e) サーバー設定を保存するボタン
- (f) サーバーを削除するボタン

ホームページ、患者の情報: 保存された検査



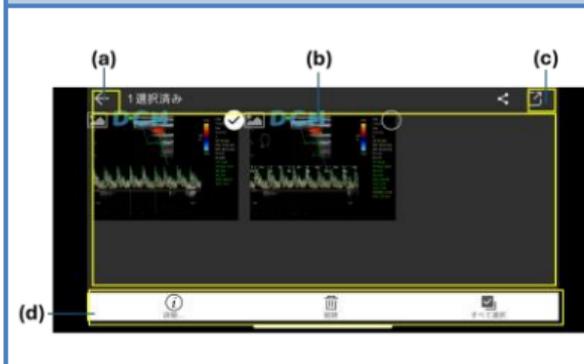
- (a) 患者情報の記録
- (b) 戻るボタン

ホームページ、患者の情報、レビュー



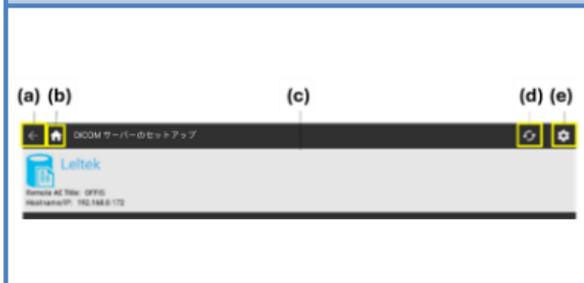
- (a) 保存された画像とビデオ
- (b) 選択した保存された画像とビデオを表示
- (c) フルスクリーン
- (d) 現在の設定
- (e) 画像とビデオのバッチ管理、表示された画像とビデオのエキスポート/レポートのエキスポート
- (f) 戻るボタン

ホームページ、患者の管理、バッチ管理



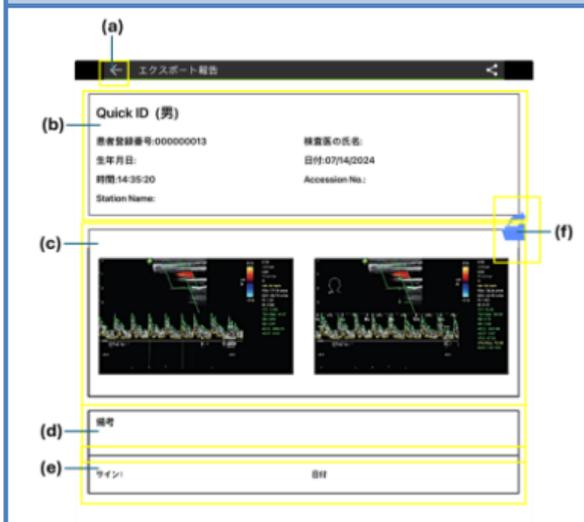
- (a) 戻るボタン
- (b) 保存された画像 (DICOM: オプション)、保存された画像およびビデオ
- (c) エクスポートボタン (DICOMを含む: オプション)
- (d) ツールバー

ホームページ、患者情報: DICOMサーバー設定



- (a) 戻るボタン
- (b) ホームページに戻るボタン
- (c) サーバーを初期化するボタン
- (d) サーバー設定を編集するボタン

ホームページ、患者情報: レポートのエキスポート

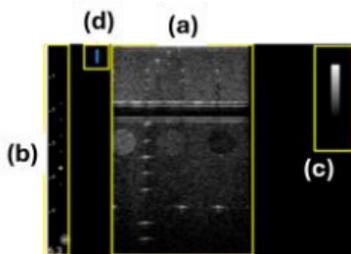


- (a) 戻るボタン
- (b) 患者情報
- (c) 選択された画像
- (d) メモ
- (e) サインと日付
- (f) エクスポートボタン

パラメータ調整、画像表示、およびジェスチャー：モード(B/M)

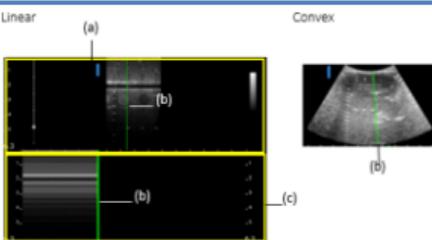


Bモード



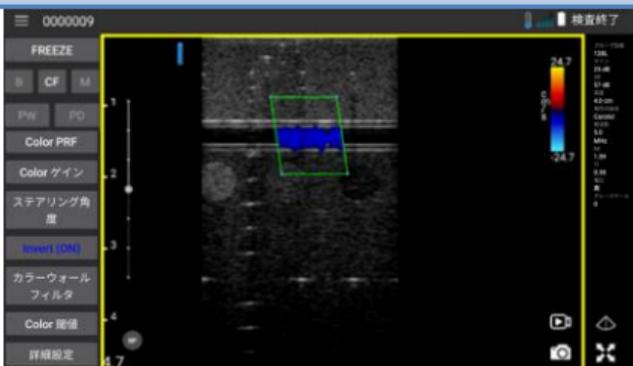
- (a) 画像
- (b) 深度ルーラー
- (c) グレースケール
- (d) ミラーマー

Mモード

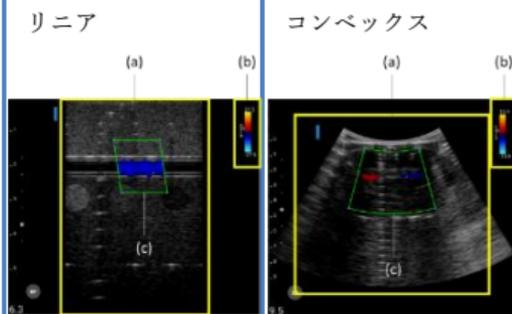


- (a) Bモードのエリア
- (b) Mライン
- (c) 時間ベースのグリッド

パラメータ調整、画像表示、およびジェスチャー：モード(CF/PD)



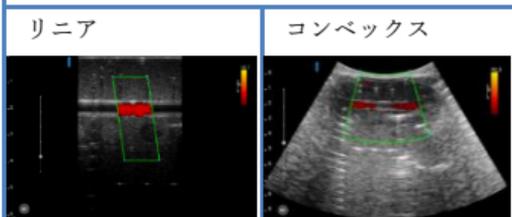
CFモード
(オプション)



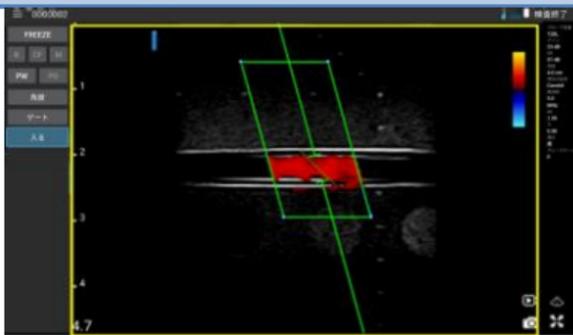
- (a) 画像
- (b) カラースケール
- (c) ROI (関心領域)

PD (パワー
ドプラー)
モード
(オプション)

血流強度を示すために 1 つの色だけが使用され、その他は CF モードと同じです



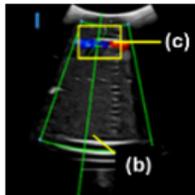
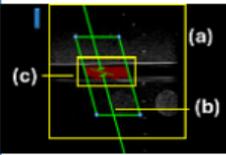
パラメータ調整、画像表示、およびジェスチャー：モード(PW)



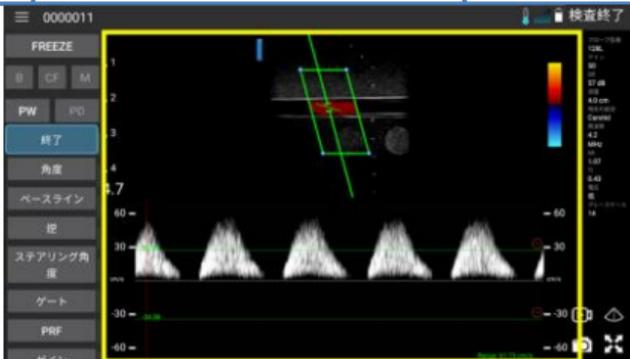
PW モード
のサンプル
ゲートの位
置 設 定
(オプショ
ン

リニア

コンベックス

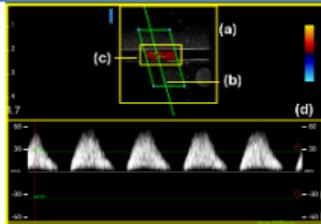


(a)CF モードで一時停止
したエリア
(b)LOI (関心領域)
(c)ギャップ、ビーム/フ
ローアングル

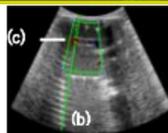


PW (パル
ス波) モー
ド (オプシ
ョン

リニア



コンベックス



(a) CF モードが中断さ
れたエリア
(b)LOI (関心領域)
(c)ギャップ、ビーム/フ
ロー角度差
(d)時間ベースのグリッ
ド、基線、血液速度の
値、および血液速度の値
の範

新しい検査を開始する

ホームページ - iOS:



ステップ1: LELTEKアプリを起動させてから、SSIDを選択するか、接続されるブロープのQRコードをスキャンしてください。

ユーザーがホームページに入ると、システムは暗号化されたWi-Fi経由で接続できる超音波ブロープを自動的にスキャンします。

- システムは接続された超音波ブロープの名前、信号強度、数量を自動的にリストアップします。
- ブロープリストから超音波ブロープのSSIDを手動で選択して接続してください。

- システムは自動的に復号化プロセスと認証を行います。
- 接続の進行状況とステータスを確認してください。接続は正常に超音波スキャンページに入りました。

ステップ2：選択したプローブが接続されると、読み込み進捗が表示されます。

ホームページの機能

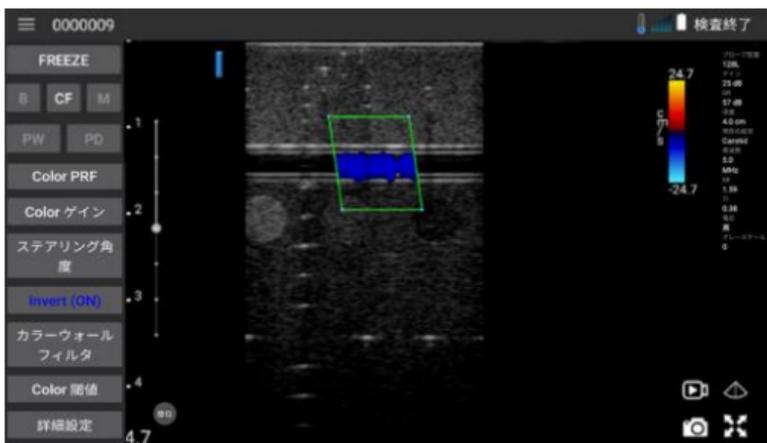
1. **レビュー**：ユーザーがこのボタンを押すと、システムは「保存された検査」ページにリンクし、以前に保存されたテストデータを確認できます。
2. **出口**：ユーザーがこの機能ボタンを押すと、アプリから退出します。
3. ：Wi-Fiを介して再自動検出される接続される超音波変換子（AndroidまたはiOSのみ）。
4. **見つかったプローブ**：Wi-Fiを介して接続される自動検出される超音波変換子。ユーザーは対応する変換子を選択できます（AndroidまたはiOSのみ）。
5. **Wi-Fi設定ボタン**：ユーザーはWi-Fi設定ページで手動で超音波プローブを選択できます（iOSのみ）。
6. ：QRコードスキャナー。プローブにあるQRコードをスキャンして、Wi-Fiを介して接続してください。
7. **プローブに接続**：ユーザーは「プローブに接続」ボタンをタップして、プローブをWi-Fiを介して再接続せずにメインのスキャンページに入ることができます。
8. ：ローディングの進行を一時停止し、接続をキャンセルしてください。
9.  「患者情報の編集」ページに  (Worklist) 「ワークリスト」ボタンで入ってください。ユーザーはサーバーまたは最新の記録からワークリストをダウンロードできます。データをダウンロードする場合、まずワークリストサーバーを設定する必要があります。既存のサーバーがある場合、ユーザーはそれを編集、削除、または接続できます。

SCAN (ライブ):



ステップ3：即座にLIVEでスキャンを開始してください。超音波画像が表示され、スキャンを開始できます。

ステップ4：左側のパラメータボタンを選択して、Bモードのパラメータ値を調整してください（上のイラストは「ゲイン」をクリックする例です）。



ステップ5：CFモードに切り替える場合（オプション）

スキャン（LIVE）の機能

モードの選択：

1. **B**をタッチして **B** モードを選択し、超音波エコーを表す明るいドットからなる2次元の超音波画像を表示します。
2. **CF（オプション）** をタッチすると、CFモードが選択され、血液の流速と方向が2D画像に重ねられたカラーマップで表示されます。カラーフローはROIで表示されます。サイズと位置は調整可能です。
3. **M**をタッチすると、Mモードが選択できます。エコー生成インターフェースの深さが1軸に、時間が2軸に表示され、インターフェースのトランスデューサから離れた方向への動きを記録します。
4. **PW**をタッチして **PWモードのサンプルゲートの位置合わせに入ります（オプション）**。ゲートの位置を選択し、ゲートサイズ、ゲート角、イメージゲインをCFモードに基づいて調整してください。
5. **PW Enter（オプション）** をタッチすると、PW（パルス波）ドプラーモードが選択され、移動物体が音波の特性を変えます。短くて速い音波パルスを送信することで、特定の場所の血液の速度を正確に測定し、リアルタイムで表示できるようになります。
6. **PD（オプション）** をタッチすると、PD（パワードプラー）モードが選択されます。標準のカラードプラーでは困難／不可能な画像を取得し、特に臓器内に位置する血管の詳細を提供します。

パラメータの調整：

7. **Depth（深度）**：透過深度は超音波波の周波数に関連しています。高い周波数は浸透深度が短くなり、低い周波数は浸透深度が長くなります。
8. **THI（組織調和画像）**：これは信号処理技術であり、ネイティブ調和画像とも呼ばれます。超音波波を収集して要件を満たす焦点を得るための特殊な焦点化手法を提供します。
9. **Freq（周波数）**：トランスデューサが送受信する超音波波のキャリア周波数。
10. **Gain（ゲイン）**：デジタルゲインは画像の明るさを調整するために使用されます。
11. **Persistence（持続化）**：超音波画像で使用される時間平滑化の一種です。連続するフレームは表示される際に平均化され、フレーム間の画像の変動を減少させ、画像の時間分解能を低下させます。この機能を使うと、異なる画像処理レベルを調整して画像ノイズを減少させ、画像をより精緻にすることができます。0はこの機能がオフであることを意味します。
12. **Enhancement（イメージエンハンスメント）**：画像の向上処理が行えます。
13. **FPS（フレームレート）**：1秒間に表示されるフレーム数。エネルギー節約、通常、高性能の3つのモードがあり、異なる画像の滑らかさを表します。
14. **TGC（タイムゲインコンペンセーション）**：体内の組織を通過する際の音波の減衰を補正する能力です。TGCの目的は、画像全体が上から下まで均等に見えるようにすることです。
15. **Advanced Settings（詳細設定）**：ユーザーがこのボタンを押すと、ユーザーが

選択したモードに依存する他のボタンがリストされます。

- 16 **Dynamic range (ダイナミックレンジ)** :ユーザーがこのボタンを押すと、エコーの強度を灰色のシェードとして表示する方法をトランスデューサに伝えることができます。広い範囲はより多くの灰色のシェードを表示し、結果として全体的に滑らかな画像になります。狭い範囲はより少ない灰色のシェードを表示し、よりコントラストの高い白黒画像に表示されます。
- 17 **Gray Map (灰色マップ)** :ユーザーがこのボタンを押すと、超音波画像の灰色マップが変更されます。これはダイナミックレンジを変更するのと類似してはいますが、異なります。ダイナミックレンジが灰色のシェードの総数を調整するのに対して、灰色マップは超音波信号の強さに基づいて各白/灰色/黒のレベルをどれくらい暗くまたは明るく表示するかを決定します。
- 18 **Freeze Timer (フリーズタイマー)** :ユーザーがこのボタンを押すと、システムは静止状態で何秒間表示するかを選択できます。
- 19 **Mirror (ミラー)** :画像を水平に反転させます。
- 20 **Line Density (ライン密度)** :超音波画像のスキャンラインの数を調整します。レベルが高いほど画像の解像度は高くなりますが(スキャンライン数が多くなる)、フレームレートは低くなります。
- 21 **Color PRF (カラーPRF)** :ユーザーがこのボタンを押すと、1つのパルスの開始から次のパルスの開始までの時間が表示されます。単位は時間です。このパラメータにはパルスが「オン」のときとトランスデューサが「オフ」のときの聴取時間が含まれます。超音波技師が信号を送信する深さを変化させることで変更されます。
- 22 **Color Gain (カラーゲイン)** :カラードプラー情報の1行あたりのドップラパルスの数。
- 23 **Steering Angle (ステアリングアングル)** :超音波スキャンの角度。
- 24 **Color Wall Filter (カラーウォールフィルター)** :低いまたは高い周波数のドップラ信号を除外するフィルター。
- 25 **Color Threshold (カラーサーファス)** :特定の色の範囲内にある画像の一部を除去します。
- 26 **LOI Angle (LOIアングル)** :可視化されたUIに対応するCFモードでのステアリングアングルのLOI (関心線) の角度のこと。
- 27 **PW Enter (PWエンター)** :ユーザーがこのボタンを押すと、PWモードに入ります。LOIの位置とパラメータの値を保持します(PWゲート、ゲイン、PWアングル)。
- 28 **PW Exit (PWエキゾ)** :ユーザーがこのボタンを押すと、CFモードに戻ります。
- 29 **PW Angle (PWアングル)** :CFモードの画像で、速度測定のために血管壁に沿って角度補正カーソルを整列するために使用されます。
- 30 **PW Baseline (PWベースライン)** :PWモードの画像は、「0」に対応するベースライン位置に応じて水平にシフトします。
- 31 **PW Reverse (PWリバース)** :「0」ベースラインの位置に従って、PWモードの画像を垂直に反転させます。
- 32 **PWゲート** :流量測定を試みるためにゲートサイズを調整し、全体の血管を音波で調べる必要があります。大きなゲートは隣接する血管からの信号を含む可能性があります。
- 33 **PW PRF** :ユーザーがこのボタンを押すと、時間がパルスの始まりから次のパルスの始まりまでに定められ、この時間の単位で測定されます。このパラメータには、パルスが「オン」の時間とトランスデューサが「オフ」のときに聴取時間が含まれます。超音波検査技師が信号を送る深さを変えることで変更できます。
- 34 **PW Gain (PWゲイン)** :特定の輝度範囲内にあるパルス波の画像の一部を取り除くかまたは強調します。
- 35 **PW Freq (PW周波数)** :PWモードでトランスデューサによって送受信される超音波のキャリア周波数です。



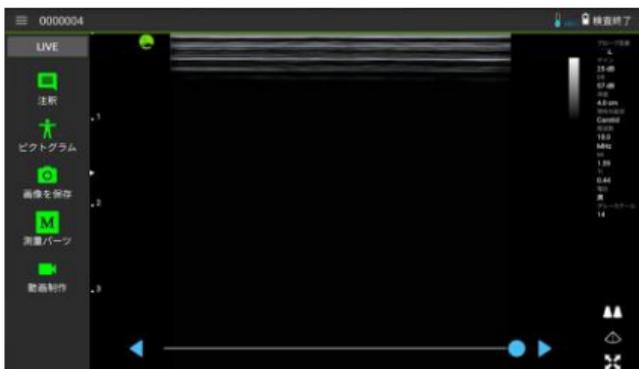
- 36 **部位** : 人体のスキャン対象部位を選択してください。ユーザーはBP内で直接

人体のスキャン対象部位をタップすることで、現在のスキャン対象部位を取得できます。また、カスタマイズされたプリセットを追加することもできます。

マルチメディア:

1. : 超音波画像エリア内の画像をビデオとして作成します。
2. : 超音波画像エリア内の超音波画像を保存します。

フリーズ:



ステップ6: FREEZE (フリーズ) にタッチすると、システムはスキャン中に画像を停止します。または停止した画像を再開します。画像が凍結されると、最新の200フレームが表示されます。注釈を追加できます。凍結された画像は後で確認するために保存できます。また、長さや面積の測定が可能です。

FREEZE (フリーズ) の機能

1.  **注釈**: アノテートをタップすると、ユーザーは1つ以上のテキストノートを入力し、超音波画像上の任意の場所に移動させることができ、長押しで削除もできます。
2.  **ピクトグラム**: ユーザーが人体のどの部分をスキャンするかをマークできます。
3.  **画像を保存**: 保存、超音波画像エリアにある超音波画像を保存します。DICOM (オプション) 形式でエクスポートできる画像を保存します。
4.  **測量パーツ**: 測定をタップすると、ユーザーは楕円、距離、矢印、マーク、およびすべてをクリアする要素を選択できます。楕円をタップすると、楕円の面積と周囲を測定するのに使用されます。距離をタップすると、ユーザーは超音波画面の任意の場所で長さの範囲を引き出し、画面上で強調表示できます。矢印をタップすると、注釈の横に位置と方向を明確に示すのに使用されます。マークをタップすると、位置を明確に示します。これらすべては長押しで削除できます。Clear allをタップすると、超音波画面上のすべての楕円、距離、矢印、およびマークをクリアできます。
5.  **動画制作**: 保存された200枚の超音波画像を動画として作成します。ユーザーはシークバーを調整して動画の時間を設定できます (デフォルトは3秒)。

一般:

ステップ7: End Exam (検査終了) をタッチすると、診断が終了し、システムは自動的にホームページに戻ります。

一般の機能

メニュー

1. :  をタッチすると、Review (レビュー)、Edit Patient Info (患者の情報の編集)、Current Exam (現在の検査)、About (会社情報) の項目を選択できます。

2. レビュー：現在の診断中に「レビュー」に入ると、ユーザーは超音波画像や動画をシネグラフィックで確認することができます。  をタッチすると、「バッチ管理」または「レポートのエクスポート」を選択できます。バッチ管理をタップすると、ユーザーは複数選択、削除、保存された画像（利用可能なフォーマット：.jpg、.png、.bmp、.dcm。このうち.dcmはオプション）、または動画（利用可能なフォーマット：.mp4）をローカルストレージにエクスポートし、DICOM（オプション）ファイルをサーバーにアップロードできます。レポートをエクスポートすると、患者情報、選択した画像、測定情報、注釈、署名、および日付が含まれた診断がpdfとしてエクスポートされます。
3. 患者の情報の編集：ローカルデータベースに保存されている患者の情報を入力または修正することができます。デフォルトの現在の患者名は「Quick ID」です。画像や動画はそれぞれの患者の研究記録の下に保存されます。現在の患者情報の画面のアイテムのデフォルト値は、ローカルデータベースに保存されている値です。画面右上隅にある「保存」ボタンを押すと、新しいデータをローカルデータベースに更新できます。
4. 現在の検査：人体のスキャンされた部位を選択します。ユーザーは現在の検査で人体のスキャンされた部位を直接タップして取得できます。ユーザーはカスタマイズされたプリセットも追加できます。
5. 会社情報：ユーザーは会社名、アプリケーションのバージョン、ウェブサイト、クレジット、OpenCVのライセンス契約、著作権の告知などを確認できます。
6. ：超音波画像には、フリーズまたはライブモードであっても、中央の点線が追加できます。
7. ：超音波画像の一部を全画面表示に拡大できます。フリーズまたはライブの状態、または過去の記録の表示であっても、超音波画像が表示されている場合にこの機能を使用できます。
8. End Exam（検査終了）：ユーザーがEnd Exam（検査終了）を押すと、診断が終了し、この診断に費やされた時間が計算され、その値がSaved Exam（検査の保存）に表示されます。この継続診断のステータスが進行中でなくなるように、以前の診断のリストを更新します。ホームページに戻った後、自動的に新しい検査が作成されます。

* 追加の機能

1. DICOM（オプション）：画像をキャプチャする際、医療画像形式（.dcm）として保存できます。この形式は、より完全な画像関連情報を追加し、DICOMサーバーにアップロードできます。
2. スキャン状態でのモードボタンの組み合わせ（オプション）：
 ケース1：ライブステータスでのBモードとMモード
 ケース2：ライブステータスでのBモード、Mモード、CFモード、PDモード、PWモードサンプリングゲートポジショニング、PWモード。

B. 超音波ジェル

1. 超音波ジェルは、皮膚とプローブまたはトランスデューサの間で密着し、波を直接下部組織および撮影対象の領域に伝達する導電性媒体の一種です。静電気を減少させ、結合剤として機能します。
2. 超音波ジェルは通常、プロピレングリコール、水、時折染料から構成されています。染料は主に見た目の美しさのためです。ジェルは通常透明で厚く、やや粘着性があります。そのため、ジェルは皮膚に塗布した後も流れ落ちません。処置後、ジェルは簡単に拭き取ることができます。
3. 推奨されていないジェル（潤滑剤）を使用しないでください。これらはプローブを損傷し、保証を無効にする可能性があります。

4. 超音波ジェルには、プローブを損傷する可能性がある以下の成分が含まれていてはなりません。
- ① オリーブオイル
 - ② メチルまたはエチルパラベン（パラヒドロキシ安息香酸）
 - ③ ジメチルシリコーン
 - ④ アイオジン
 - ⑤ ローション
 - ⑥ ラノリン
 - ⑦ アロエベラ
 - ⑧ ミネラルオイル
 - ⑨ メタノール、エタノール、イソプロパノールアルコール、または他のアルコールベースのジェル
5. 超音波画像診断手順中、検査者は「患者検査用手袋」を着用してください。患者検査用手袋は使い捨てデバイスであり、医療目的で使用され、検査者の手や指に装着され、患者と検査者の間の汚染を防ぐためのものです。

III. 安全な使用のために

A. 禁止事項および警告



1. **超音波イメージングシステムは、以下の状況で使用しないでください。不正確な結果の画像が生成される可能性があります。**

- a. 手術を受けた患者。手術を受けたことにより、検査組織の組成が変化した可能性があり、測定された密度に歪みや変更が生じる可能性があります。
- b. 体内に異物（例：インプラント）がある患者。
- c. 手術中の使用（例えば、外科的切開部または骨孔に導入するシステムを指定すること）。
- d. 眼球を通る音響ビームを引き起こす眼科の使用（LU710LおよびLU710LHを除く）。
- e. 専門医療施設以外での緊急時に使用する。
- f. 患者の専門の医療施設への輸送中、または医療施設間の輸送中。
- g. 開いた傷に対する画像診断の試み。
- h. 二次的領域（外科、直腸、腔など）で臨床的に使用する場合は、使用するプローブに、専門機関によって承認された滅菌プローブシースカバーが付いていることを確認すること。

2. **警告：**

- a. プローブを浸漬レベルを超える液体に浸してはいけません。また、プローブコネクタを液体に浸してはいけません。
- b. 超音波を適用することで損傷を受ける可能性がある患者には使用しないでください。
- c. プローブを落としたり、他の種類の機械的な衝撃や衝突にさらしたりしないでください。劣化した性能やハウジングに亀裂や欠けなどの損傷が生じることがあります。
- d. 承認なしにこのデバイスを改造しないでください。
- e. 高周波手術用機器と一緒にプローブを使用しないでください。機器が損傷する可能性があります。
- f. 製品を強力な電磁場、電磁波、および磁気環境に近づけないでください。測定エラーや製品の損傷の可能性があります。
- g. LU700デバイスがモバイル充電電源で充電されているときは、診断作業を行わないでください。h. 可燃性のガスや麻酔薬の存在下でこのシステムを操作しないでください。爆発の原因となります。このシステムはIEC 60601-1で定義されたAP/APG環境には適合していません。
- i. 電気ショックの危険を回避するために、常に使用前にトランスデューサを検査してください。使用前にフェイス、ハウジング、およびケーブルを確認してください。フェイスが割れている、欠けている、または裂けている場合、ハウジングが損傷している場合、またはケーブルが擦られている場合は使用しないでください。
- j. バッテリーを火気やヒーターの近くで充電しないでください。
- k. トランスデューサやトランスデューサコネクタを絶対に開けようとしないでください。
- l. すべての禁止事項および警告は、関連する報告書を含むEN ISO 14971:2019の規定に従って適切に考慮されています。
- m. MR (MRI) の非安全なアイテムはMRIスキャナールームに入れてはいけません。MR (MRI) 非安全なデバイスを持つ患者をスキャンしないでください。

3. **情報セキュリティ：**

- a. 超音波アプリを使用する際、ユーザーは自分のセキュリティ資格情報（例：パスワード）と患者の個人情報（例：名前など）を保護する責任があります。
- b. 機密情報の保護は以下の通りです：
 - c. スキャナには患者識別可能な情報は含まれていません。
 - d. スキャナがワイヤレスネットワークに接続するとき。
 - e. スマートデバイスとLeltek Ultrasound App間で転送されるデータは暗号化さ

れています。

f. 画像データには患者やユーザーの識別可能な情報は含まれておらず、非暗号化して転送されます。このデータを暗号化したい場合は、次のいずれかに接続してください：

g. 信頼された相手のみに許可されているWi-Fiネットワークを使用してください。Wi-Fiネットワークは他のWi-Fiネットワークから送信されたすべての画像データを暗号化します。

h. Wi-Fi Directネットワーク。Wi-Fi Directネットワークはすべての画像データを暗号化します。Wi-Fi Directネットワークに他のユーザーがいないため、画像データは機密となります。

4. ネットワークセキュリティ：

a. このネットワークを保護するために、WPA (Wi-Fi Protected Access) の使用を推奨します。ユーザーは、超音波検査の訓練を受けた医療従事者（医師、看護師、技師など）であることを想定しています。プローブによって生成された画像は、ユーザーのデバイスにワイヤレスで送信される。

b. 次の行動は患者、オペレーター、および第三者に新しいリスクをもたらす可能性があります。これらのリスクを特定し、分析し、評価し、制御するのは、管理することは組織の責任です：

c. ネットワークの構成を変更する行動。

d. 追加のネットワークに接続するか、既存のネットワークから切断する。

e. 新しい機器にアップグレードするか、既存の機器を更新する。

f. 信頼できない無線アクセスポイントに接続することは、マルウェアに情報を閲覧されたり、有害なアクションを実行したりする可能性があり、デバイス間の通信をハッキングすることさえあります。セキュリティのためには、以下が提案されています：

g. 安全なパスワードの使用。

h. 最新のファームウェアとソフトウェア、およびセキュアなプロトコルを使用した安全な無線機器の使用。

i. スマートデバイスをロックする。

j. スマートデバイスと超音波アプリ間で転送されるデータの整合性は、次のとおりです：

- 認証された暗号化により、悪意のあるユーザーがデータを傍受および変更するのを防ぎます。
- 整合性チェックにより、受信されたデータの完全性と有効性が確認されます。データが不完全または無効の場合、破棄されます。
- Wi-Fi上のTCPチャンネルは、データが正確に配信されることを確認します。画像データの転送には、TCPチャンネルが使用されます。

k. この超音波画像システムは同時に1つのデバイスとだけ接続できます。スマートデバイスがシステムに直接接続すると、他のユーザーが接続できなくなり、DoS（サービス拒否）攻撃が減少します。通信が中断された場合、デバイスは自己監視を続け、一定の無操作時間後はシャットダウンします。Wi-Fi接続が弱い場合は、超音波アプリにアラーム/エラーメッセージが表示されます。

5. 製品の安全性

a. 超音波システムを操作する前に、この情報をお読みください。デバイス、トランスデューサ、ソフトウェアに適用されます。このセクションでは、特定のタスクにのみ適用される一般的な安全情報について説明しており、そのタスクの手順に含まれています。以下の要件に従ってください：

b. 製品の安全性

c. 警告は、オペレーターおよび患者の両方の安全に重要な情報を含んでいます。

d. 製品への潜在的な損傷に注意し、製品の保証またはサービス契約を無効にするか、患者またはシステムのデータを失う可能性があります。

e. システムの一部が欠陥している、または不正確に調整されていると知ら

れている／疑わしい場合は、修理が行われるまでシステムの使用を中止してください。欠陥または不正確に調整されたコンポーネントでシステムを運転すると、安全ハザードが発生する可能性があります。

f. システムを子供の手の届く範囲に放置しないでください。トランスデューサには小さな取り外し可能な部品があり、またトランスデューサケーブルが首に絡まる危険があります。

g. システムの安全装置を取り外したり、改造したり、オーバーライドしたり、妨害したりしないでください。安全装置を妨害すると、重大な個人の負傷や死につながる可能性があります。

h. システムを誤用しないでください。システムはその意図された目的のみ使用してください。メーカーがシステムと互換性があることを指定していない製品を用いてシステムを使用しないでください。製品を意図しない目的で操作したり、非互換の製品と使用したりすると、重大な負傷や死につながる可能性があります。

i. システムまたはトランスデューサに異常が見られる場合は、すぐに使用を中止し、お近くの代理店に連絡してください。

j. 装置を機関のセキュリティポリシーに従って構成する責任はユーザーにあります。サードパーティのアプリケーションからの通知やアラートは検査の妨害となる可能性があります。

k. システムの安全で効果的な操作に関する適切なトレーニングを受けるまで、いかなるアプリケーションにもこのシステムを使用しないでください。システムを安全かつ効果的に操作できるか不確かな場合は、使用を控えてください。適切で十分なトレーニングなしにシステムを操作すると、致命的またはその他の重大な個人の負傷につながる可能性があります。

l. システムの能力と機能に十分な理解がない状態で患者と一緒に使用しないでください。理解なしにシステムを使用すると、システムの有効性だけでなく、患者、ユーザー、および他者の安全が損なわれる可能性があります。

m. このセクションの「安全」に含まれるすべての安全情報、安全手順、緊急手順を読み、理解し、承知している場合にのみ、このシステムを使用してください。安全な使用に関する正確な認識なしでシステムを操作すると、致命的またはその他の重大な個人の負傷の原因となる可能性があります。

6. 製品の互換性

a. メーカーが互換性があると明示した場合を除き、他の製品やコンポーネントと併用しないこと。

b. 製品やコンポーネントに関する情報は、お近くの代理店にお問い合わせください。

c. システムの変更または追加は、製造者または製造者が明示的に許可した第三者によってのみ行うことができます。そのような変更／追加は、関連する司法管轄区内で法的効力を有するすべての適用法および規制を遵守しなければなりません。

7. 電気の安全

a. 作動中の超音波診断装置は、他の医療用電子診断装置と同様、一般に高周波の電気信号を使用しており、ペースメーカーの作動に影響を及ぼす可能性がある。そのような影響が出る可能性は低いですが、ペースメーカーに影響が出た場合は、直ちに操作を中止してください。

b. 機能的な接続によって相互接続される追加の周辺機器を使用する場合、医療用電気システムと見なされます。これらの要件に対してシステムをテストし、IEC 60601-1に準拠する責任があります。質問がある場合は、お近くの代理店にお問い合わせください。

c. 患者に適用される部品は、IEC 60601-1の標準を満たす必要があります。標準を超える適用電圧は、まれですが、患者やオペレーターに電気ショックを引き起こす可能性があります。

8. バッテリーの安全

- a. リチウムイオンバッテリーは携帯型の医療診断機器にも使用されています。したがって、ユーザーは特に注意を払う必要があります。バッテリーの使用に関する仕様と以下の注意事項に従ってください。仕様に従わない操作が事故を引き起こした場合、メーカーは一切の責任を負いません。
- b. ほとんどの電池式機器の説明書には、電池を長期間使用しないまま放置しないようにと書かれています。これは、液漏れや損傷の原因となるためです。1週間以上使用せずに放置する場合は、医療用充電電源を使用し、IEC 60601-1, 2 MOPP絶縁システムに従って充電する必要があります。充電電源は定期的に点検または交換してください。
- c. バッテリーを火やヒーターの近くで充電しないでください。
- d. バッテリーが漏れたり異臭がする場合、機器の電源を切り、お近くの代理店に連絡してください。
- e. バッテリーを1か月以上使用しない場合、 -20°C (-4°F) から 20°C (68°F) の温度で保管してください。
- f. デバイスを自分で分解しないでください。リチウムバッテリーは短絡によって爆発する可能性があります。装置の異常な動作が見つかった場合は、再度、機器の電源を切り、お近くの代理店に連絡してください。

9. 生物学的安全

ラテックス

- a. 超音波プローブは、人間に接触する天然ゴムテックスを含んでいません。
- b. FDAは、以下のようにラテックスに関する健康関係者への勧告を行っています：
 - c. 患者の一般的な病歴を得る際には、ラテックスに対する過敏さについて質問してください。手術および放射線治療の患者、脊椎裂の患者、および医療従事者に対応する場合、この勧告は特に重要です。ラテックス手袋を着用した後にかゆみ、発疹、またはラテックス製の風船を膨らませた後の喘鳴に関する質問は有用かもしれません。陽性の病歴を持つ患者については、その情報をカルテに記入してください。
 - d. ラテックスに対する過敏性が疑われる場合は、プラスチックなどの代替材料で作られたデバイスを使用することを検討してください。たとえば、患者が過敏性を持っている場合、医療従事者はラテックス手袋の上に非ラテックスの手袋を着用することができます。医療従事者と患者の両方が過敏性を持っている場合は、ラテックスの中間手袋を使用できます（「ハイポアレルゲニック」と表示されたラテックス手袋が常に過敏反応を防ぐわけではありません）。
 - e. ラテックスを含む医療機器を使用する際、特にラテックスが粘膜に接触する場合は、アレルギー反応の可能性に注意してください。
 - f. アレルギー反応が発生し、ラテックスが疑われる場合は、患者にラテックスに対する過敏性の可能性を伝え、免疫学的評価を検討してください。
 - g. 患者には、医療プロシージャを受ける前に既知のラテックスへの過敏性について医療従事者や緊急医療関係者に伝えるよう忠告してください。重度のラテックスに対する過敏性を持つ患者には医療用の識別プレスレットを着用するよう勧めてください。

B 音響出力と測定

1. システムは患者との接触温度を43° C (109° F) まで制限し、音響出力値はそれぞれの米国食品医薬品局 (FDA) の制限に保たれています。電流過多の状態に対する保護回路があります。電力モニター保護回路が電流過多の状態を検知すると、トランスデューサへの駆動電圧が直ちにオフになり、トランスデューサ表面の過熱と音響出力の制限を防ぎます。電力保護回路の検証は通常システム操作下で行われます。

2. 診断用超音波の初期使用以来、超音波被曝による生体への影響については、さまざまな科学のおよび医学的機関によって研究されてきました。1987年10月、米国超音波医学協会 (AIUM) はその生体影響委員会によって作成された報告書、「Diagnostic Ultrasound Safety: Bioeffects and Biohazards Risk Assessment and Management (診断用超音波の安全性に関する生体への影響についての考慮事項)」を承認しました。この報告書は一般にストウ報告書と呼ばれ、超音波被曝の可能性に関する利用可能なデータについて検討しました。また、1993年1月28日に日付を持つ「生体への影響と診断用超音波の安全性」はより最新の情報を提供しています。このシステムの音響出力は、「超音波診断装置のための音響出力測定基準」(改訂3、AIUM、NEMA、2004年)、および「超音波診断装置の熱および機械音響出力指数のリアルタイム表示の標準」(改訂2、AIUM、NEMA、2004年)に従って測定および計算されました。また、2008年9月のFDA文書「超音波診断装置およびトランスデューサの販売許可を求める製造業者向け情報」に基づいています。

3. MI (機械指数) & TI (熱指数) & 超音波の生物学的影響

a 超音波による生体への影響とは、超音波波とスキャンされた組織との相互作用に起因する潜在的な生物学的な結果です。超音波の安全性に対する懸念から、いくつかの機関は機械の出力強度に関する規制制限を設定しました。超音波による画像生成中の熱および機械指数の視覚的表示は、機械の出力を制限するのに役立ちます。人体のソノグラフィック評価は、何百万人もの患者に対して行われており、重大な有害事象の文書化はありません。ただし、超音波波は超音波波の特性とスキャンされた組織の感受性に依存して、重大な生体への影響を引き起こす可能性があります。医師とソノグラファーは、手順全体の安全性を評価する際にこれらの潜在的な生体への影響を認識する必要があります。超音波の生体への影響は、特定の領域に適用される総エネルギーに依存します。したがって、波の発生に対する露光の持続時間、超音波ビームの強度と周波数、パルスまたは連続の発生モード、および音響パワーの変化によって、通常は熱的および機械的(非熱的)効果に分類される重大な生体への影響が生じる可能性があります。

b 音響出力制限:

- i.トラック 3 の $ISPTA.3 = 720 \text{ mW/cm}^2$ (眼科用は 50、トラック 3 眼科用)
- ii. $TI \leq 6.0$ ($TIC \leq 1$ としての最大 TIS)
- iii.トラック 3 の $MI \leq 1.9$ (眼科用は 0.23)

4. 機械指数 (MI) (非熱的)

- a. 超音波エネルギーは、温度上昇に関係なく機械的な力も生成し、温度上昇だけでは説明できない生体への影響を引き起こします。これにはキャピテーション、トルク力、振動せん断、放射線、圧力、およびマイクロストリーミングなどがあります。
- b. 科学的な証拠から、機械的な生体への影響は、一定の出力レベルを超えた場合に発生する閾値現象であることが示唆されています。閾値レベルは組織によって異なります。機械的な生体への影響の可能性は、ピーク希釈圧力と超音波周波数によって異なります。MI値が高いほど、その可能性が高まります。実際に機械的な効果が発生している場合、特定のMI値はありません。MIはALARAの原則を実施するためのガイドとして使用する必要があります。
- c. 機械指数の表示の正確性と精度
MI値の90%が、表示された値の+/- 15%または表示されたMI値の+/- 0.14 (い

れか大きい方)の範囲内にあると推定されています。これはおおよそ ± 1.2 dBに相当します。MIは0.01の精度で表示されます。

5. 熱指数 (TI)

- a. 超音波エネルギーによる生体への影響は、主に熱の生成に関連しています。超音波エネルギーが吸収されると熱が発生しますが、発生する熱の量は超音波の強度、露出時間、および組織の特定の吸収特性に依存します。超音波に関連する総温度上昇のうち約70%は露出の最初の1分以内に発生し、時間が経過するにつれて温度が上昇し続けます。露出時間を最小限に抑えることは、熱傷から患者の安全を確保することを考える時におそらく最も重要な要因です。他の考慮すべき重要なパラメータには以下があります：
- 各組織の相対的なタンパク質含有量、組織の吸収係数は直接的にタンパク質含有量に関連しています。吸収係数は1 (皮膚、腱、脊髄) から10 (骨) dB/cm MHzまで異なります。
 - 組織の灌流は熱発生に抑制効果をもたらし、物理的にエネルギー伝達ポイントから熱を運び去ることを可能にします。
 - 発射モダリティは、パルス波超音波が組織を著しく加熱する可能性が非常に低いために重要です。
 - ビーム幅がより広いほどはエネルギーをより大きな灌流領域に分散させ、温度上昇の速度と範囲を減少させます。
- b. TIは、体表面、体組織内、または超音波ビームが骨に焦点を当てる箇所での温度上昇が発生する可能性がある場合にユーザーに通知します。つまり、TIは体組織での温度上昇の潜在的なリスクをユーザーに伝えるものであり、これは特定の特性を持つ体組織での温度上昇の推定値です。実際の温度上昇量は、組織のタイプ、血行性、動作モードなどの要因に影響されます。TIはALARAの原則を実施するためのガイドとして使用するべきです。骨の熱指数 (TIB) は、超音波ビームが軟組織や液体を通過した後、焦点の近くでの潜在的な加熱についてユーザーに通知します。例えば、妊娠2または3トリメスターの胎児の骨の近くでの加熱などについて通知します。頭蓋骨の熱指数 (TIC) は、表面または近くの骨、例えば頭蓋骨の加熱の可能性についてユーザーに通知します。軟組織の熱指数 (TIS) は、軟らかい均質な組織内での加熱の可能性についてユーザーに通知します。TIS、TIC、またはTIBを表示することができます。
- c. アプリのソフトウェアは、IEC62359に基づいて熱的 (TI) および機械的 (MI) 指数をリアルタイムで表示します。これらの二つの指標は超音波によって引き起こされる熱的および機械的な生体への影響の潜在性を推定するためのものです。TIとMIはいずれも0.01単位で表示され、表示される指数は名目値です。
- d. 出力表示指標は以下に説明する精度で計算されます。示された表示精度の値は、「診断用超音波機器における熱および機械的音響出力指標のリアルタイム表示の標準、改訂2」(NEMA UD3)で指定されたMIおよびTIのモデル、方程式、および測定方法に対する相対的なものです。TIとMIはそれぞれ組織の熱的な上昇および機械的な生体への影響の可能性を示す相対的な指標です。ここで列挙された精度の記述は、表示される指標が体内の実際の温度上昇や圧力レベルからの逸脱に制約されているわけではありません。TIおよびMIの値は、水中での測定から導かれ、0.3 dB/cm/MHzの減衰を持つ仮定された均質組織モデルを使用して組織の減衰に対して減算されます。ほとんどの組織は超音波をより高い割合で減衰させます。ただし羊水などの液体は減衰が少ないです。また、超音波の伝播は水およびさまざまな組織において大抵の場合、異なる程度で非線形であり、実際のMIまたはTIの値に対する様々な結果を生じます。MIはキャピテーションなどの機械的な生体への影響の可能性を示す相対的な指標であり、そのモデルはキャピテーションに必要な核生成サイトの存在を仮定しています。TIのモデルは1 cmの血液灌流長を仮定しています。組織の

灌流長および速度は、血管系および血流、周囲組織の熱的特性に依存し、大きく異なります。骨TIの導出では、衝突する骨によってすべての超音波エネルギーが吸収されると仮定しています。

e. 熱指数の表示精度と精密さ

TI値の90%は、表示されたTI値の+/- 40%または表示された値の+/- 0.4、いずれか大きい方にほぼ一致します。これはおおよそ+/-3 dBに相当し、TIは0.01の精度で表示されます

f. 調査対象の領域において異なる組織の組み合わせに使用される3つのTIがあります。TIは、体表面、組織内、または超音波が骨に焦点を当てる箇所で温度上昇を引き起こす可能性のある状態を把握させることを意図しています。

熱指数 (TI)	走査モード	非走査モード
軟組織	表面のTIS	TIS 小口径 大口径
焦点が骨の場合	表面のTIS	TIB
骨の表面 (頭蓋骨)	TIC	TIC

6 キャピテーション

a. 超音波とガスバブルまたは造影剤の相互作用により、バブルサイズが急速かつ潜在的に大きく変化します。この過程、キャピテーションと呼ばれるものは、バブル内の温度と圧力を増加させ、それにより周囲の組織に機械的なストレスを引き起こし、流体微生物の生成を誘発し、フリーラジカルを生成する可能性があります。ガスを含む構造物（例：肺、腸）は、音響キャピテーションの影響を最も受けやすいです。超音波の波長は、バブルの形成と成長に重要な役割を果たします。波長が短い超音波（より高い周波数で観察される）では、十分なバブルの成長には時間がかからないため、これらの状況では泡の生成が少ない傾向があります。キャピテーション核の短い寿命は、超音波造影剤が存在しない限り、ほとんどのキャピテーション関連の生物学的効果を防ぎます。造影剤の存在により、キャピテーションのしきい値強度が著しく低下します。ただし、血液と軟組織の比較的高い粘性のため、著しいキャピテーションは起こりにくく、診断検査中に一般的に使用される超音波露光ではキャピテーションが発生することは示されていません。

注意：キャピテーションは以下に依存します：

- i. 周波数
- ii. 圧力
- iii. 焦点/非焦点ビーム
- iv. パルス/連続超音波
- v. 駆動波の程度
- vi. 材料の性質と状態
- vii. 境界

7 その他影響する事柄

- a.** 超音波エネルギーによってもさまざまな物理的な力が生じる可能性があります。これらの効果はいずれも *vitro* で実証できますが、これらの物理現象のいずれもが患者に有意な生物学的効果があるという証拠はありません。
- b.** スキャン時間を最小限に抑え、医学的に必要なスキャンのみを実施するように心がけてください。検査を急いで質を犠牲にはいけません。質の低い検査は追加の検査が必要になる可能性があります。結果的に露光時間が増加します。診断超音波は医学において重要なツールであり、どんなツールであれ、効率のかつ効果的に使用するべきです。
- c.** Bモード深度：2D深度の増加は自動的に2Dフレームレートを低下させます。これによりTIが低下します。システムは自動的により深い2D焦点深度を選択する場合があります。焦点深度の変更はMIを変更する可能性があります。表示されるMIは、最大のMI値を持つゾーンのものであります。
- d.** アプリケーション：アプリケーションを選択すると、音響出力のデフォルト

が設定されます。工場出荷時のデフォルトはトランスデューサ、アプリケーション、およびモードによって異なります。デフォルトは、意図された使用目的の下で選択されています。

- e. 画像モードのコントロール: 新しい画像モードを選択すると、TIおよびMIはデフォルト設定に変更される可能性があります。各モードには対応するパルス繰り返し周波数と最大強度点があります。組み合わせまたは同時モードでは、TIは有効になっている各モードからの寄与の合計であり、表示されるMIは各モードおよび焦点ゾーンで有効になっているMI値の中で最大のものです。モードがオフにされ、それから再選択された場合、システムは以前に選択された状態に戻ります。
- f. トランスデューサ: 各トランスデューサタイプには、接触面積、ビーム形状、および中心周波数に関する固有の仕様があります。トランスデューサを選択するとデフォルトが初期化されます。工場出荷時のデフォルトはトランスデューサ、アプリケーション、および選択されたモードによって異なります。デフォルトは、意図された使用目的の下で選択されています。

8 ALPHA原則

- a. 診断超音波の使用に関する指針は、ALARA（合理的に達成可能な範囲で総超音波露光を最小限に抑えつつ、診断情報を最適化することを意味する）によって定義されています。何が合理的であるかの判断は、資格を持つ専門家の判断と洞察に委ねられています。AIUM Medical Ultrasound Safety（第三版）によれば、新しい超音波機器では画面上の出力表示（熱指数[TI]および機械指数[MI]）を使用して、生体への影響の可能性に関する露光レベルを判断できます。出力表示のない機器の場合、システムが提供する強度、デシベル、またはパワーの割合などの出力情報に頼ることになります。診断超音波の生体への影響のしきい値が不明確であるため、患者への総露光を制御する責任が生じます。総露光の制御は出力レベルと露光時間に依存します。検査に必要な出力レベルは、患者と臨床的な必要性によって異なります。非常に低いレベルでのすべての診断検査を実施することはできません。実際、低すぎるレベルの使用はデータの不足と検査の繰り返しの必要性を引き起こす可能性があります。逆に高すぎるレベルの使用は情報の質を必ずしも向上させるわけではありませんが、患者に不必要な超音波エネルギーをさらすこととなります。ALARAの使用は安全保障を実現する方法です。診断超音波の生体への影響のしきい値は不明確です。最終的には、検査を実施する人物によって露光時間が決まります。主に、訓練、教育、および経験が、どれくらい迅速に有用な画像を得られるか、したがって検査の長さや露光量を決定します。したがって、問題は「目的の診断情報を得るためにどれくらいの時間が必要か」ということです。ただし、特定の組織が露光される時間を左右する他の要因もあります。それは、モード、つまり移動または静止ビームであるかどうか、およびトランスデューサの選択です。他の要因には、患者の体の特性、オペレータのシステムのコントロールへの理解度、それが出力レベルにどのように影響するか、特に連続波またはパルスドプラーまたはカラーフロードプラーが使用されているかが含まれます。ALARAを達成するには、画像モード、トランスデューサの機能、システムのセットアップ、およびオペレータのスキャン技術に関する徹底的な知識が必要です。
- b. システムの機能には次のものが含まれます：モード、トランスデューサの機能、システムのセットアップ、およびスキャン技術です。それぞれについて以下で説明します。
- c. まず、Mモード、Bモード、またはドプラーなど、目的に応じて選択できるモードがあります。Bモードの画像は解剖学的な情報を提供し、一方でドプラーおよびカラーフロードプラーモードは血管を通る血流に関する情報を提供します。Mモードは解剖学的な構造が時間とともにどのように動くかに関する情報を提供します。3D/4D超音波を使用する場合、3D/4Dイメージセットはコンピュータによって3D/4D表現に構築される、Bモード2次元（2D）の取得の連続から構成されることを覚えておく必要があります。したがって、Bモード2D画像の設定が出力を決定するものになります。時間が最も重要な変数となり、一方で

2Dスイープは迅速で時間制限がありますが、「最良の」画像セットを取得しようとするると長時間露光が発生する可能性があります。第二に、トランスデューサの能力は、選択した周波数における組織内の超音波の浸透深さ、解像度、および選択したトランスデューサで得られる視野に関連しています。第三に、システムの設定と制御設定は、出力スケールのどこから始めるかということと、どの組み合わせのコントロールが最良の結果を得るかに依存します。第四に、使用するスキャン技術は、解剖学と病理学、超音波物理学、および機器の信号処理機能に関する知識に基づいており、これには所定のスキャンモダリティ（セクター、リニアなど）の経験が含まれます。システムの記録と再生機能により、有用な画像を取得するために必要な時間に露光時間を短縮できます。記録された画像を使用して解析と診断を行うことができる場合、長時間のライブ画像セッションではなくなります。検査官が取得し、この検査官あるいは他の誰かが分析することが可能な3Dボリュームについても同様のことが言えます。患者に露光することなく、ベッドサイド、読影室、街の反対側、または他の国でも行うことができます。出力表示の標準がない場合、患者の超音波露光を推定するためにその知識に頼る必要があります。出力表示の標準がある場合、生体への影響の可能性に関するリアルタイムの露光指示が得られます。いずれの場合も、必要な診断情報を確実に取得しながら露光レベルと期間を最小限に抑え、ALARAを実施します。

- d. どんな状況に対しても正しい応答が必ず期待できる、完璧なやり方はありません。有資格な人物が画像品質を向上させ、出力強度を最小限に抑えるために調整する必要があります。出力表示指標にALARA原則を実施する方法に影響を及ぼす変数が存在します。これらの変数には以下が含まれます：

- ① インデックス値
- ② 体の大きさ
- ③ 焦点に対する骨の位置
- ④ 体内の減衰
- ⑤ 超音波露光時間。露光時間は、ユーザーによって制御されるため、特に有用な変数です。

9 ALPHAの適用

- a. オペレーターが選択したシステムの画像モードは、必要なユーザー情報に依存します。使用されている画像モード、トランスデューサ周波数、システムのセットアップ値、スキャン技術、およびオペレーターの経験の性質を理解することで、超音波技師はALARA原則の定義を満たしてください。音響出力の量はシステムオペレーターに依存します。この決定は、以下の要因に基づいている必要があります：患者のタイプ、検査のタイプ、患者の病歴、診断に有用な情報を取得するのが簡単か難しいか、トランスデューサ表面温度による患者の局所的な加熱の可能性。システムの慎重な使用は、患者への露光が受け入れ可能な診断結果を得るために必要な最短時間の最低インデックス読み取りに制限される場合に発生します。高いインデックスの読み取りが生体への影響の発生を必ずしも示すものではありませんが、それは真剣に受け取る必要があります。高いインデックスの読み取りの可能な影響を最小限に抑えるために、オペレーターは露光時間を制限するために最大限の努力を払う責任があります。
- b. 露光時間を制限することは、この目標を達成するための効果的な方法です。オペレーターが画像品質を調整し、音響強度を制限するために使用できるいくつかのシステムコントロールがあります。これらのコントロールは、オペレーターがALARAを実施するために使用するかもしれない技術に関連しています。これらのコントロールは、直接的なコントロール、間接的なコントロール、および受信機コントロールの3つのカテゴリに分けることができます。

10 ALARA原則を実施するためのシステムコントロールの使用

- a. **ダイレクトコントロール:** システムには出力のための直接の制御がありません。そのため超音波技師が露光時間とスキャン技術を制御してALARA原則を実施する必要があります。すべての画像モードで音響および熱的な限界を超えないよ

うに、システムが自動的に出力を調整するように設計されています。システムはすべての画像モードで空間ピーク時間平均強度 (I SPTA) が720 mW/cm²を超えないように設計されています。機器の機械指数 (MI) は1.9を超えず、熱指数 (TI) は6.0を超えません。

- b. 間接コントロール: 間接コントロールは、音響強度に間接的な影響を与えます。これらのコントロールは画像モード、パルス繰り返し周波数 (PRF)、パルス長に影響を与えます。画像モードの選択は超音波ビームの性質を決定します。2Dは走査モードであり、ドブラーは静止または非走査モードです。静止超音波ビームはエネルギーを単一の場所に集中させます。動くまたは走査された超音波ビームはエネルギーを領域全体に分散させ、ビームは非走査モードよりも同じ領域に対して一部の時間だけ集中します。
- c. 受信機コントロール: 受信機コントロールは画像品質を向上させるためにオペレーターによって使用されます。これらのコントロールは出力に影響を与えません。受信機コントロールは超音波のエコーの受信方法にのみ影響を与えます。これらのコントロールにはゲイン、時間ゲイン補償 (TGC)、ダイナミックレンジ、および画像処理が含まれます。出力に関連して覚えておく重要なことは、受信機コントロールは出力が増加する前に最適化されるべきだということです。例えば、出力を増加させる前にゲインを最適化して画像品質を向上させます。
- d. ALARA原則の適用例: 患者の肝臓の超音波スキャンは、適切なトランスデューサ周波数の選択をすることから始まります。解剖学に基づいてトランスデューサとアプリケーションを選択した後、画像を取得するために最低限度の設定が使用されるように出力パワーを調整する必要があります。ゲインを増加させて適切な画像が得られる場合、その後出力を減少させる必要があります。これらの調整を行った後にのみ、次のレベルに出力を増やしてください。肝臓の2Dディスプレイを取得したら、カラーを使用して血流を局在化できます。2D画像ディスプレイと同様に、ゲインや画像処理コントロールは出力を増加させる前に最適化される必要があります。要約すると、仕事に適した正しいトランスデューサ周波数とアプリケーションを選択し、低い出力レベルから始め、受信機ゲインや他の画像コントロールを最適化して画像を調整してください。

11 出力ディスプレイ

- a. 表示される可能性がある2つのインデックスがあります: 一つ目は機械指数 (MI)、もう一つは熱指数 (TI) です。機械指数 (MI) は機械的または非熱的メカニズムに起因するリスクを示します。熱指数 (TI) は熱的メカニズムによる損傷のリスクを示します。機械指数 (MI) は0.0から1.9までの範囲で連続的に表示され、0.1刻みです。
- b. 熱指数はさらに次の指数で構成されています: 軟組織 (TIS)、骨 (TIB)、および頭蓋骨 (TIC) であり、これらのいずれかが常時表示されます。各トランスデューサアプリケーションには、その組み合わせに適したデフォルトの選択肢があります。TIB、TIS、またはTICは、トランスデューサとアプリケーションに基づいて、0.0から最大出力までの範囲で連続的に表示されます。デフォルト設定のアプリケーション固有の性質も、インデックスの挙動の重要な要因です。デフォルト設定は、メーカーまたはオペレーターによって事前に設定されたシステムコントロールの状態です。システムにはトランスデューサアプリケーションのためのデフォルトインデックス設定があります。これらのデフォルト設定は、超音波システムの電源がオンになったとき、新しい患者データがシステムデータベースに入力されたとき、またはアプリケーションの変更が発生したときに、超音波システムによって自動的に呼び出されます。表示する熱指数のうちどれを選択するかは決定は、次の基準に基づく必要があります:
- c. アプリケーションに適した指数: TISは軟組織の画像診断に使用されます。また、TIBは骨の周りまたは近くに焦点を当てるために、TICは頭蓋骨検査などの表面近くの骨を通しての画像診断に使用されます。
- d. 人工的に高いまたは低い熱指数の読み取りを生み出す可能性がある緩和要因は液体や骨、または血流の位置です。例えば、実際の局所ゾーンの加熱の可能性が熱指数の表示よりも少ないような高減衰組織経路があるかどうかは重要です。

- e. 走査モードと非走査モードの操作は熱指数に影響を与えます。走査モードでは加熱は表面近くで起こる傾向があります。非走査モードでは、加熱は焦点ゾーンの深部で起こりやすい可能性があります。
- f. 常に超音波への露光時間を制限してください。検査を急がないでください。指数を最小限に抑え、診断感度を損なわない範囲で露光時間を制限してください。

12 ディスプレイの精度

- a. MIとTIはシステム上で0.01ユニットの精度を持っています。
- b. MIとTIの表示精度の推定値を音響出力表に示す。表示値の精度を推定する際には、多くの要素が考慮されます。
- c. ハードウェアの変動、例えば圧電結晶の効率、プロセスに関連するインピーダンスの違い、感度レンズの焦点合わせパラメータの変動。
- d. 推定アルゴリズムの精度、パルサー電圧制御、動作条件、効率の変動を含む。
- e. 測定の変動、水中電話のキャリブレーションと性能に起因する実験室の測定の不正確さ、位置合わせ、アライメント、およびデジタル化の許容範囲、試験操作の変動。
- f. 指数に影響を与えるコントロール
Bモードコントロール、
トランスデューサ周波数、
カラーコントロール
- g. カラーセクタ幅：狭いカラーセクタ幅はカラーフレームレートとTIを増加させます。システムはシステム最大値を下回るように制御するため、パルス電圧を自動的に低減するかもしれません。パルス電圧の低下はMIを低下させます。
- h. カラーセクタの深さ：深いカラーセクタの深さは、自動的にカラーフレームレートを低減させるか、新しいカラー焦点ゾーンまたはカラーパルス長を選択するかもしれません。これらの効果の組み合わせにより、TIが変化します。一般的に、カラーセクタの深さが増加するとTIが低下します。MIは、カラーパルスである支配的なパルスタイプのMIに対応します。
- i. 音響出力値の測定精度と不確実性：量の測定精度は以下の表に示されています。これらはMIまたはTIの値を決定する一環として測定されます。量は1標準偏差で、パーセンテージで示されています。

パラメータ	説明	不確実性
パルス強度積分 (PII)	超音波圧力波のエネルギー密度 (mJoules/cm ²)。TI、Ispta.0、およびIspta.3の決定に使用されます。	+/-25.10%
ピーク希釈圧力 (Pr)	超音波圧力波の負半周期の最大圧力振幅 (MPa)。MIの決定に使用されます。	+/-12.55%
空間平均	空間平均補正ファクター	強度に対して+/-10.00% 圧力に対して+/-5.00%
中心周波数 (Fc)	超音波圧力波の中心周波数 (MHz)。MIの決定に使用されます。	+/-0.012%

IV 技術的な特徴

A. PCBA

1 システムの技術面のリストは以下の通りです：

- a. 受信セクションの受信周波数および/またはバンド、および帯域幅
- b. 送信周波数および/またはバンド、変調、およびERP
- c. 機能：画像データの送信および制御データ通信
- d. FPGAの高性能コンピューティング技術
- e. Bモード、カラーモード、Mモード、パワードブラブロック画像用の独自の技術「Ultra Image Block Algorithm」 (UIBA) ソリューション
- f. 高いフレームレート
- g. 高いコントラスト
- h. 高い解像度
- i. 組織調和画像
- j. サポートされる画像モード

Bモード

カラードプラー

Mモード

PWDプラー

パワードプラー

- k. 内蔵バッテリーの連続使用時間

Bモード約4.5時間

カラードプラー約3.5時間

Mモード約4.5時間

PWDプラー約2.5時間

パワードプラー約3.5時間

2 IEC 60601-1に準拠した2つのMOPP絶縁システム用の3つの互換性のあるアダプタの例：

- トリップライトヘルスケアプロダクツグループ
モデル名: U280-001-W2-HG
- グッドオポチュニティエレクトロニック株式会社
モデル名: メディカルパワーアダプタ 10 W
- ミーンウェルエンタープライズ株式会社
モデル名: GSM12U USB接続

3 レディオ周波数ワイヤレス技術の説明：

システムの 2.4GHz および 5GHz の無線通信の技術的な側面は以下の通りです。

パラメータ	仕様	コメント
IEEE 802.11 レベル	IEEE 802.11a/b/g/n	802.11b ch 1-11 802.11g ch 1-11 802.11n 20M 802.11a 5150-5250 (UNII-1) 802.11a 5725-5850 (UNII-3)
無線信号の速度	1 - 11 Mbps (IEEE 802.11b) 6 - 54 Mbps (IEEE 802.11g) 6 - 54 Mbps (IEEE 802.11a)	実際のデータスループットは低く、デバイスからの距離やパケットエラーレート、ネットワーク状態、環境要因などの影響を受けます。
セキュリティタイプ	WPA2。 LU700はSSIDの選択とパスワードが必要なAPモード接続で動作します。一度に認証される接続は1つだけです。	強化されたセキュリティを目的とした暗号化と安全に接続するための認証。
冗長性メカニズム	CRC	整合性のためのメタデータチェック。
LU700とモバイルデバイス間の距離	<3メートル； 混雑した環境の場合、<1メートル	ほとんどの場合、テストでは、Wi-Fi共存テストを参照してください。
エラーレート	<5%	Wi-Fi共存テストを参照してください

		さい。
データフレームレート (データの遅延とスループットに関するもの)	8 fps	Wi-Fi共存テストを参照してください。デフォルトでは通常の条件でのフレーム時間は約0.128秒で、1シグマは約0.009秒です。

B. 臨床測定範囲と精度

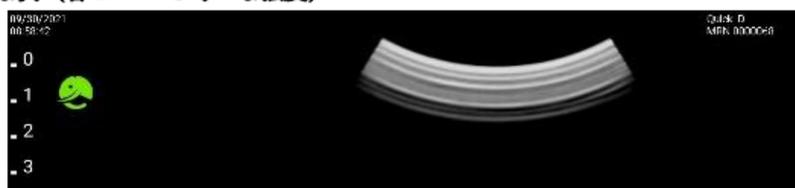
測定	単位	有用な範囲	報告された精度	制限または上限	
				プローブ	操作モード
距離					
垂直	mm	フルスクリーン	最大誤差 2.5% 最大誤差 2.8% 最大誤差 2.5% 最大誤差 1.9%	LU710L LU710LH LU710C LU710PA	■B
水平	mm	フルスクリーン	最大誤差 0.7% 最大誤差 3.0% 最大誤差 2.9% 最大誤差 3.5%	LU710L LU710LH LU710C LU710PA	■B
エリア:					
円	mm ²	フルスクリーン	最大誤差 3.45% 最大誤差 3.47% 最大誤差 2.3% 最大誤差 3.5%	LU710L LU710LH LU710C LU710PA	■B
デッドゾーン					
デッドゾーン	mm ²	-	0 mm 1mm 0 mm 2 mm	LU710L LU710LH LU710C LU710PA	■B
ドプラー					
速度	mm/s	フルスクリーン	最大誤差 4.48% 最大誤差 6.31% 最大誤差 4.1% 最大誤差 3.6%	LU710L LU710LH LU710C LU710PA	■PWD

C. * トランスデューサエレメントのチェックを実行する

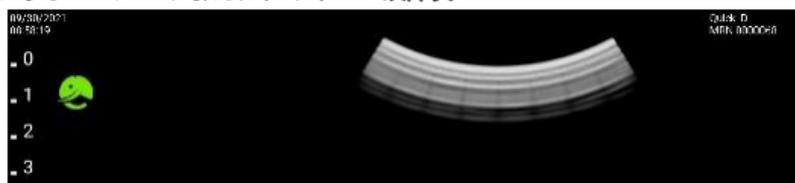
トランスデューサエレメントのテストを行うために、以下の機能と説明をユーザーマニュアルに追加しました。オペレーターはこれにより、トランスデューサを自分で確認できます。

メインビューの左メニューにある**高度な設定**ボタンを押してください。**トランスデューサチェック**を使うと、エレメントが意図通りに動作しているかどうかを確認できます。システムは設計されたシーケンスに従って送受信を行い、画像を形成します。表面近くの異常な強度の変動（例：暗い線）は、エレメントの可能性のある故障と見なされます。追加の対応が必要な場合は、サービスに連絡してガイドを受けてください。Perform Transducer Element Check

正常な例（各ビームで均一な強度）



問題があるエレメントまたはチャンネルの故障例.



D. コンプライアンス声明

当製品は国際／国内の規格と法令に準拠しています。ユーザーは選択したスマートデバイスとスキャナが製品の使用地域の法律に準拠していることを確認する責任があります。Leltekはこの章でリストアップされているすべての規制基準を満たしています。

E. 製品の分類

トランスデューサ搭載デバイス: Class IIa / 内部電源ME機器

トランスデューサ: Type BF 適用部品、IPX1

通常の機器/連続動作

Non-AP/APG

F. 電機機械安全基準の適合

トランスデューサおよびソフトウェアは、「医療用電気機器の安全に関する一般要求事項」を含む、該当するすべての関連規格および特定規格に準拠しています。システム・ユーザーは、選択した装置が製品を使用する地域の法律および規制に準拠していることを確認する責任を負います。

G. システム仕様

グレーシェード：Bモードで256

圧力、湿度、温度の制限：これらの制限はトランスデューサにのみ適用され、ユーザーが画像システムアプリを実行するAndroidまたはiOSデバイスには適用されません。ユーザーは、クリニカル環境の要件を満たす互換性のあるデバイスを選択する責任があります。

ユーザーのデバイスの環境仕様に関する情報については、ユーザーのデバイスに添付されている文書を参照してください。

H. 音響出力表

[LU710L] 音響出力レポート表

トラック3用音響出力レポート表

トランスデューサモデル: LU710L ; SN:501-21891902

動作モード: PW モード

指標レベル		MI	TIS		TIB		TIC
			表面で	表面以下で	表面で	表面以下で	
国際的な最大指標値		0.444	0.0857		0.307		0.122
指標の成分値 ¹			0.0857	0.0452	0.122	0.307	
関連する音響パラメータ	$p_{c,a}$ at z_{MI}	(MPa)	0.918				
	P or W_0	(mW)		2.899			
	P_{1x1}	(mW)		4.221			
	z_S	(cm)		0.90			
	z_b	(cm)				1.02	
	z_{MI}	(cm)	1.02				
	$z_{p_{ii},a}$	(cm)	1.02				
f_{ref} or f_c	(MHz)	4.264					
その他の情報	p_{rr}	(Hz)	4170				
	s_{rr}	(Hz)					
	n_{pps}		NA				
	$I_{ps,a}@z_{p_{ii},a}$	(W/cm ²)	29.50				
	$I_{spt,a}@z_{p_{ii},a}$ or $z_{s_{ii},a}$	(mW/cm ²)	109.67				
	$I_{spt,a}@z_{p_{ii},a}$ or $z_{s_{ii},a}$	(mW/cm ²)	148.11				
	$p_i@z_{p_{ii}}$	(MPa)	1.066				
動作制御条件	表示の焦点 (cm)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
	表示の深度 (cm)	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9
	動作の周波数 (MHz)	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
	表示の焦点番号	1	1	1	1	1	1

注意: N/Aは、対応する使用目的がないか、データが報告されていないことを示す。

[LU710L] 音響出力レポート表

トラック3用音響出力レポート表

トランスデューサモデル: LU710L ; SN:501-21891902

動作モード: B+M モード

指標レベル		MI	TIS		TIB		TIC
			表面で	表面以下で	表面で	表面以下で	
国際的な最大指標値		0.959	0.04391		0.1168		0.1168
指標の成分値 ¹			M:0.0033 1 B:0.0406	M: 0.00119 B: 0.0406	M:0.00206 B:0.115	M: 0.00579 B:0.0406	M:0.00206 B: 0.115
関連する音響パラメータ	$p_{c,a}$ at z_{MI}	(MPa)	2.704				
	P or W_0	(mW)		M: 0.05286 B: 3.014			
	P_{1x1}	(mW)		M: 0.08504 B: 0.943			
	z_S	(cm)		M: 1.00			
	z_b	(cm)				M: 1.38	
	z_{MI}	(cm)	1.46				
	$z_{p_{ii},a}$	(cm)	1.38				
f_{ref} or f_c	(MHz)	M: 7.946 B: 8.80					
その他の情報	p_{rr}	(Hz)	2373				
	s_{rr}	(Hz)	8.4				
	n_{pps}		272				
	$I_{ps,a}@z_{p_{ii},a}$	(W/cm ²)	259.25				
	$I_{spt,a}@z_{p_{ii},a}$ or $z_{s_{ii},a}$	(mW/cm ²)	4.43				
$I_{spt,a}@z_{p_{ii},a}$ or $z_{s_{ii},a}$	(mW/cm ²)	10.52					
$p_i@z_{p_{ii}}$	(MPa)	3.96					
動作制御条件	表示の焦点 (cm)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	表示の深度 (cm)	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9
	動作の周波数 (MHz)	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
	表示の焦点番号	1	1	1	1	1	1

注意: N/Aは、対応する使用目的がないか、データが報告されていないことを示す。

[LU710L] 音響出力レポート表

トラック3用音響出力レポート表

トランスデューサモデル: LU710L ; SN:501-21891902

動作モード: B モード

指標レベル			MI	TIS		TIB		TIC
				表面で	表面以下で	表面で	表面以下で	
国際的な最大指標値			0.46	0.0707		0.1999		0.1999
指標の成分値 ¹				0.0707	0.0707	0.1999	0.0707	
関連する音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.37					
	P or W_0	(mW)		5.353				
	P_{1st}	(mW)		1.674				
	z_s	(cm)						
	z_b	(cm)						
	z_{MI}	(cm)	1.38					
	$z_{pII, \alpha}$	(cm)	1.44					
f_{ref} or f_c	(MHz)	8.796						
その他の情報	p_{rr}	(Hz)	4080					
	s_{rr}	(Hz)	15					
	n_{pps}		272					
	$I_{ps, \alpha}$ @ $Z_{pII, \alpha}$	(W/cm ²)	59.73					
	$I_{spta, \alpha}$ @ $Z_{pII, \alpha}$ or $Z_{sII, \alpha}$	(mW /cm ²)	1.97					
	I_{spta} @ Z_{pII} or Z_{sII}	(mW /cm ²)	4.72					
	$p_{r@Z_{pII}}$	(MPa)	2.09					
動作制御条件	表示の焦点 (cm)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
	表示の深度 (cm)	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	
	動作の周波数 (MHz)	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	
	表示の焦点番号	1	1	1	1	1	1	

注意: N/Aは、対応する使用目的がないか、データが報告されていないことを示す。

[LU710L] 音響出力レポート表

トラック3用音響出力レポート表

トランスデューサモデル: LU710L ; SN:501-21891902

動作モード: B モード THI

指標レベル			MI	TIS		TIB		TIC
				表面で	表面以下で	表面で	表面以下で	
国際的な最大指標値			1.332	0.0535		0.2778		0.2778
指標の成分値 ¹				0.0535	0.0535	0.2778	0.0535	
関連する音響パラメータ	$P_{r, \alpha}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.094					
	P or W_0	(mW)		6.496				
	P_{1st}	(mW)		2.077				
	z_s	(cm)						
	z_b	(cm)						
	z_{MI}	(cm)	1.34					
	$z_{pII, \alpha}$	(cm)	1.4					
f_{ref} or f_c	(MHz)	5.395						
その他の情報	p_{rr}	(Hz)	3840					
	s_{rr}	(Hz)	15					
	n_{pps}		256					
	$I_{ps, \alpha}$ @ $Z_{pII, \alpha}$	(W/cm ²)	386.91					
	$I_{spta, \alpha}$ @ $Z_{pII, \alpha}$ or $Z_{sII, \alpha}$	(mW /cm ²)	8.02					
	I_{spta} @ Z_{pII} or Z_{sII}	(mW /cm ²)	14.10					
	$p_{r@Z_{pII}}$	(MPa)	3.69					
動作の制御条件	表示の焦点 (cm)	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	
	表示の深度 (cm)	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	
	動作の周波数 (MHz)	H 10	H 10	H 10	H 10	H 10	H 10	
	表示の焦点番号	1	1	1	1	1	1	

注意: N/Aは、対応する使用目的がないか、データが報告されていないことを示す。

[LU710L] 音響出力レポート表

トラック3用音響出力レポート表

トランスデューサモデル: LU710L ; SN:501-21891902

動作モード: B+C モード

指標レベル		MI	TIS		TIB		TIC
			表面で	表面以下で	表面で	表面以下で	
国際的な最大指標値		0.51 4	0.049		0.1052		0.1052
指標の成分値 ¹			B: 0.0096 C: 0.0394	B: 0.0096 C: 0.0394	B: 0.0191 C: 0.0861	B: 0.0096 C: 0.0394	
関連する音響パラメータ	$p_{r,a}$ at z_{MI} (MPa)	1.16 5					
	P or W_{θ} (mW)		B: 0.535 C: 2.595				
	P_{1x1} (mW)		B: 0.260 C: 1.607				
	z_S (cm)						
	z_b (cm)						
	z_{MI} (cm)	1.26					
	$z_{pi,a}$ (cm)	1.34					
f_{ref} or f_c (MHz)		B: 7.77 C: 5.15					
その他の情報	p_{rr} (Hz)	1344					
	s_{rr} (Hz)	8					
	n_{pps}	168					
	$I_{pa,a}$ @ $z_{pi,a}$ (W/cm ²)	59.5 3					
	$I_{pta,a}$ @ $z_{pi,a}$ or $z_{ai,a}$ (mW/cm ²)	9.53 2					
	I_{pta} @ z_{pi} or z_{ai} (mW/cm ²)	16.5 9					
	p_r @ z_{pi} (MPa)	1.90					
動作制御条件	表示の焦点 (cm)	(4.0)	(4.0)	(4.0)	(4.0)	(4.0)	(4.0)
	表示の深度 (cm)	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9
	動作の周波数 (MHz)	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
	表示の焦点番号	1	1	1	1	1	1

注意: N/Aは、対応する使用目的がないか、データが報告されていないことを示す。

[LU710L] 音響出力レポート表

トラック3用音響出力レポート表

トランスデューサモデル: LU710L ; SN:501-21891902

動作モード: アイ B モード

指標レベル		MI	TIS		TIB		TIC
			表面で	表面以下で	表面で	表面以下で	
国際的な最大指標値		0.166	0.022		0.051		0.051
指標の成分値 ¹			0.022	0.022	0.051	0.022	
関連する音響パラメータ	$p_{r,a}$ at z_{MI} (MPa)	0.51					
	P or W_{θ} (mW)		1.56				
	P_{1x1} (mW)		0.49				
	z_S (cm)						
	z_b (cm)						
	z_{MI} (cm)	1.36					
	$z_{pi,a}$ (cm)	1.4					
f_{ref} or f_c (MHz)		9.51					
その他の情報	p_{rr} (Hz)	4080					
	s_{rr} (Hz)	15					
	n_{pps}	272					
	$I_{pa,a}$ @ $z_{pi,a}$ (W/cm ²)	9.31					
	$I_{pta,a}$ @ $z_{pi,a}$ or $z_{ai,a}$ (mW/cm ²)	0.76					
	I_{pta} @ z_{pi} or z_{ai} (mW/cm ²)	2.08					
	p_r @ z_{pi} (MPa)	0.81					
動作制御条件	表示の焦点 (cm)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	表示の深度 (cm)	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4
	動作の周波数 (MHz)	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
	表示の焦点番号	1	1	1	1	1	1

注意: N/Aは対応する意図された仕様がないか、データが報告されていないことを示します。

[LU710LH] 音響出力レポート表

トラック3用音響出力レポート表

トランスデューサモデル: LU710LH ; SN:51-J21BA0103

動作モード: PW モード

指標レベル	MI	TIS		TIB		TIC
		表面で	表面以下で	表面で	表面以下で	
国際的な最大指標値	0.50	0.05		0.24		0.11
指標の成分値 ¹		0.05	0.03	0.11	0.24	
関連する音響パラメータ	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.02			
	P or W_0	(mW)		2.02		
	P_{1st}	(mW)		2.53		
	z_S	(cm)		0.74		
	z_0	(cm)			0.76	
	Z_{MI}	(cm)	0.92			
	$z_{pi,a}$	(cm)	0.62			
f_{ant} or f_c	(MHz)	4.21				
その他の情報	p_{rr}	(Hz)	4170			
	s_{rr}	(Hz)				
	n_{pps}		NA			
	$I_{pa,a}$ @ $z_{pi,a}$	(W/cm ²)	23.65			
	$I_{spa,a}$ @ $z_{pi,a}$ or $z_{si,a}$	(mW/cm ²)	89.19			
	I_{spia} @ z_{pii} or z_{si}	(mW/cm ²)	110.40			
p_a @ z_{pii}	(MPa)	1.12				
動作制御条件	表示の焦点 (cm)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
	表示の深度 (cm)	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9
	動作の周波数 (MHz)	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
	表示の焦点番号	1	1	1	1	1

注意: N/Aは、対応する使用目的がないか、データが報告されていないことを示す。

[LU710LH] 音響出力レポート表

トラック3用音響出力レポート表

トランスデューサモデル: LU710LH ; SN: 51-J21BA0103

動作モード: B+M モード

指標レベル	MI	TIS		TIB		TIC
		表面で	表面以下で	表面で	表面以下で	
国際的な最大指標値	0.77	0.039		0.073		0.073
指標の成分値 ¹		B: 0.036 M: 0.003	B: 0.036 M: 0.001	B: 0.071 M: 0.002	B: 0.036 M: 0.004	B: 0.071 M: 0.002
関連する音響パラメータ	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.52			
	P or W_0	(mW)		B: 1.41 M: 0.03		
	P_{1st}	(mW)		B: 0.73 M: 0.06		
	z_S	(cm)		0.74		
	z_0	(cm)			1.1	
	Z_{MI}	(cm)	1.12			
	$z_{pi,a}$	(cm)	1.12			
f_{ant} or f_c	(MHz)	B: 10.42 M: 10.64				
その他の情報	p_{rr}	(Hz)	2373			
	s_{rr}	(Hz)	8.4			
	n_{pps}		272			
	$I_{pa,a}$ @ $z_{pi,a}$	(W/cm ²)	271.7 4			
	$I_{spa,a}$ @ $z_{pi,a}$ or $z_{si,a}$	(mW/cm ²)	5.14			
	I_{spia} @ z_{pii} or z_{si}	(mW/cm ²)	11.86			
p_a @ z_{pii}	(MPa)	3.69				
動作制御条件	表示の焦点 (cm)	NA	NA	NA	NA	NA
	表示の深度 (cm)	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9
	動作の周波数 (MHz)	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
	表示の焦点番号	1	1	1	1	1

注意: N/Aは、対応する使用目的がないか、データが報告されていないことを示す。

[LU710LH] 音響出力レポート表

トラック3用音響出力レポート表

トランスデューサモデル: LU710LH ; SN: 51-J21BA0103

動作モード: B モード

指標レベル		MI	TIS		TIB		TIC
			表面で	表面以下で	表面で	表面以下で	
国際的な最大指標値		0.51	0.06		0.12		0.12
指標の成分値 ¹			0.06	0.06	0.12	0.06	
関連する音響パラメータ	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.64				
	P or W_0	(mW)		2.45			
	P_{1x1}	(mW)		1.27			
	Z_S	(cm)					
	Z_b	(cm)					
	Z_{MI}	(cm)	0.9				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.02				
その他の情報	f_{cut} or f_c	(MHz)	10.42				
	p_{rr}	(Hz)	4080				
	s_{rr}	(Hz)	15				
	n_{pps}		272				
	$I_{pII,a}$ @ $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	105.29				
	$I_{pII,a}$ @ $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	3.63				
	$I_{pII,a}$ @ Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	7.77				
p_i @ Z_{pII}	(MPa)	2.27					
動作制御条件	表示の焦点 (cm)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	表示の深度 (cm)	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9
	動作の周波数 (MHz)	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
	表示の焦点番号	1	1	1	1	1	1

注意: N/Aは、対応する使用目的がないか、データが報告されていないことを示す。

[LU710LH] 音響出力レポート表

トラック3用音響出力レポート表

トランスデューサモデル: LU710LH ; SN: 51-J21BA0103

動作モード: B モード THI

指標レベル		MI	TIS		TIB		TIC
			表面で	表面以下で	表面で	表面以下で	
国際的な最大指標値		1.14	0.03		0.13		0.13
指標の成分値 ¹			0.03	0.03	0.13	0.03	
関連する音響パラメータ	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.67				
	P or W_0	(mW)		2.36			
	P_{1x1}	(mW)		1.19			
	Z_S	(cm)					
	Z_b	(cm)					
	Z_{MI}	(cm)	0.96				
	$Z_{pII,a}$	(cm)	0.96				
その他の情報	f_{cut} or f_c	(MHz)	5.49				
	p_{rr}	(Hz)	3840				
	s_{rr}	(Hz)	15				
	n_{pps}		256				
	$I_{pII,a}$ @ $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	164. 33				
	$I_{pII,a}$ @ $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	6.98				
	$I_{pII,a}$ @ Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	10.3 6				
p_i @ Z_{pII}	(MPa)	3.20					
動作制御条件	表示の焦点 (cm)	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6
	表示の深度 (cm)	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9
	動作の周波数 (MHz)	H 10	H 10	H 10	H 10	H 10	H 10
	表示の焦点番号	1	1	1	1	1	1

注意: N/Aは、対応する使用目的がないか、データが報告されていないことを示す。

[LU710LH] 音響出力レポート表

トラック3用音響出力レポート表

トランスデューサモデル: LU710LH ; SN: 51-J21BA0103

動作モード: B+C モード

指標レベル		MI	TIS		TIB		TIC
			表面で	表面以下で	表面で	表面以下で	
国際的な最大指標値		0.46	0.03		0.05		0.05
指標の成分値 ¹			B: 0.01 C: 0.02	B: 0.01 C: 0.02	B: 0.01 C: 0.04	B: 0.01 C: 0.02	
関連する音響パラメータ	$P_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	1.05				
	P or W_0	(mW)		B: 0.26 C: 0.85			
	P_{1s1}	(mW)		B: 0.15 C: 0.75			
	z_S	(cm)					
	z_b	(cm)					
	z_{MI}	(cm)	1.08				
	$z_{pi,a}$	(cm)	0.96				
	f_{avg} or f_c	(MHz)		B: 10.39 C: 5.20			
その他の情報	P_{rr}	(Hz)	1344				
	S_{rr}	(Hz)	8				
	η_{pps}		168				
	$I_{ps,a}$ @ $z_{pi,a}$	(W/cm ²)	54.1				
	$I_{ps,a}$ @ $z_{pi,a}$ or $z_{si,a}$	(mW/cm ²)	1				
	$I_{ps,a}$ @ z_{pi} or z_{si}	(mW/cm ²)	6.76				
	$I_{ps,a}$ @ z_{pi} or z_{si}	(mW/cm ²)	10.0				
	$I_{ps,a}$ @ z_{pi} or z_{si}	(mW/cm ²)	7				
p_r @ z_{pi}	(MPa)	1.85					
動作制御条件	表示の焦点 (cm)	(4.0)	(4.0)	(4.0)	(4.0)	(4.0)	(4.0)
	表示の深度 (cm)	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9
	動作の周波数 (MHz)	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
	表示の焦点番号	1	1	1	1	1	1

注意: N/Aは、対応する使用目的がないか、データが報告されていないことを示す。

[LU710LH] 音響出力レポート表

トラック3用音響出力レポート表

トランスデューサモデル: LU710LH ; SN: 51-J21BA0103

動作モード: アイ B モード

指標レベル		MI	TIS		TIB		TIC
			表面で	表面以下で	表面で	表面以下で	
国際的な最大指標値		0.16	0.01		0.02		0.02
指標の成分値 ¹			0.01	0.01	0.02	0.01	
関連する音響パラメータ	$P_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	0.54				
	P or W_0	(mW)		0.54			
	P_{1s1}	(mW)		0.27			
	z_S	(cm)					
	z_b	(cm)					
	z_{MI}	(cm)	1.00				
	$z_{pi,a}$	(cm)	1.00				
	f_{avg} or f_c	(MHz)		11.15			
その他の情報	p_{rr}	(Hz)	4080				
	s_{rr}	(Hz)	15				
	η_{pps}		272				
	$I_{ps,a}$ @ $z_{pi,a}$	(W/cm ²)	5.70				
	$I_{ps,a}$ @ $z_{pi,a}$ or $z_{si,a}$	(mW/cm ²)	0.57				
	$I_{ps,a}$ @ z_{pi} or z_{si}	(mW/cm ²)	1.27				
	p_r @ z_{pi}	(MPa)	0.80				
動作制御条件	表示の焦点 (cm)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	表示の深度 (cm)	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4
	動作の周波数 (MHz)	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
	表示の焦点番号	1	1	1	1	1	1

注意: N/Aは、対応する使用目的がないか、データが報告されていないことを示す。

[LU710C] 音響出力レポート表

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015、表 201、103)

トランスデューサーモデル: LU710C SN: A20812702

動作モデル: Bモード

指標ラベル	MI	TIS		TIB		TIC	
		表面で	表面以下で	表面で	表面以下で		
最大指標値	0.79	0.70		0.70		N/A	
指標の成分値		0.70	0.70	N/A	0.70		
音響パラメータ	$P_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	1.22					
	P (mW)		76.26		76.28		N/A
	P_{1st} (mW)		60.52		60.52		
	Z_s (cm)		N/A				
	Z_b (cm)				N/A		
	Z_{MI} (cm)	6.08					
	$Z_{PII\alpha}$ (cm)	6.08					
f_{ref} (MHz)	2.43	2.43		2.43		N/A	
その他の情報	prf (Hz)	1780.20					
	srr (Hz)	11.56					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII\alpha}$ (W/cm ²)	68.18					
	$I_{spa,\alpha}$ at $Z_{PII\alpha}$ or $Z_{SI\alpha}$ (mW/cm ²)	9.40					
	I_{spa} at Z_{PII} or Z_{SI} (mW/cm ²)	21.66					
	P_r at Z_{PII} (MPa)	2.04					
動作制御条件	焦点 (cm)	13.5	13.5	13.5	N/A	13.5	N/A
	深度 (cm)	18.9	18.9	18.9	N/A	18.9	N/A
	動作の周波数 (MHz)	H5.0	H5.0	H5.0	N/A	H5.0	N/A
	THI	オン	オン	オン	N/A	オン	N/A

注意: N/A は、対応する使用目的がないか、データが報告されていないことを示す。

[LU710C] 音響出力レポート表

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015、表 201、103)

トランスデューサーモデル: LU710C SN: A20812702

動作モデル: B+C/B+PDモード

指標ラベル	MI	TIS		TIB		TIC	
		表面で	表面以下で	表面で	表面以下で		
最大指標値	0.46	1.06		1.06		N/A	
指標の成分値		B:0.82 C:0.24	B:0.82 C:0.24	N/A	B:0.82 C:0.24		
音響パラメータ	$P_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	0.73					
	P (mW)		B:86.22 C:19.52	B:86.22 C:19.52		N/A	
	P_{1st} (mW)		B:68.43 C:15.49	B:68.43 C:15.49			
	Z_s (cm)		N/A				
	Z_b (cm)				N/A		
	Z_{MI} (cm)	4.55					
	$Z_{PII\alpha}$ (cm)	4.55					
f_{ref} (MHz)	C:2.53	B:2.53 C:3.26	B:2.53 C:3.26	B:2.53 C:3.26		N/A	
その他の情報	prf (Hz)	3600.00					
	srr (Hz)	7.79					
	n_{pps}	16					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII\alpha}$ (W/cm ²)	17.85					
	$I_{spa,\alpha}$ at $Z_{PII\alpha}$ or $Z_{SI\alpha}$ (mW/cm ²)	16.41					
	I_{spa} at Z_{PII} or Z_{SI} (mW/cm ²)	46.75					
	P_r at Z_{PII} (MPa)	1.08					
動作制御条件	焦点 (cm)	13.5	13.5	13.5	N/A	13.5	N/A
	深度 (cm)	18.9	18.9	18.9	N/A	18.9	N/A
	動作の周波数 (MHz)	B:2.8 C:固定	B:2.8 C:固定	B:2.8 C:固定	N/A	B:2.8 C:固定	N/A
	THI	オフ	オフ	オフ	N/A	オフ	N/A
	PRF (KHz)	3.6	3.6	3.6	N/A	3.6	N/A

注意: N/A は、対応する使用目的がないか、データが報告されていないことを示す。

[LU710C] 音響出力レポート表

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015、表 201、103)

トランスデューサーモデル: LU710C SN: A20812702

動作モデル: M モード

指標ラベル		MI	TIS		TIB		TIC
			表面で	表面以下で	表面で	表面以下で	
最大指標値		0.76	0.044		0.086		N/A
指標の成分値			0.044	N/A	N/A	0.7	
音響パラメータ	$P_{t,a}$ at Z_{MI} (MPa)	1.23					
	P (mW)		3.53		3.53		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	Z_S (cm)		N/A				
	Z_b (cm)				5.78		
	Z_{MI} (cm)	6.10					
	$Z_{PII\alpha}$ (cm)	6.10					
	f_{aof} (MHz)	2.60	2.60		2.60		N/A
その他の情報	prf (Hz)	38.15					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII\alpha}$ (W/cm^2)	64.07					
	$I_{spia,\alpha}$ at $Z_{PII\alpha}$ or $Z_{SII\alpha}$ (mW/cm^2)	6.98					
	$I_{spia,\alpha}$ at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm^2)	20.86					
P_r at Z_{PII} (MPa)	2.13						
動作制御条件	焦点 (cm)	13.5	13.5	13.5	N/A	13.5	N/A
	深度 (cm)	18.9	18.9	18.9	N/A	18.9	N/A
	動作の周波数 (MHz)	固定	固定	N/A	N/A	固定	N/A
	PRF (KHz)	オン	オン	オン	N/A	オン	N/A

注意: N/A は、対応する使用目的がないか、データが報告されていないことを示す。

[LU710C] 音響出力レポート表

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015、表 201、103)

トランスデューサーモデル: LU710C SN: A20812702

動作モデル: M モード

指標ラベル		MI	TIS		TIB		TIC
			表面で	表面以下で	表面で	表面以下で	
最大指標値		0.76	2.24		4.42		N/A
指標の成分値			2.24	N/A	N/A	4.42	
音響パラメータ	$P_{t,a}$ at Z_{MI} (MPa)	1.23					
	P (mW)		180.70		180.70		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	Z_S (cm)		N/A				
	Z_b (cm)				5.58		
	Z_{MI} (cm)	6.08					
	$Z_{PII\alpha}$ (cm)	6.08					
	f_{aof} (MHz)	2.60	2.60		2.60		N/A
その他の情報	prf (Hz)	4170.00					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII\alpha}$ (W/cm^2)	63.21					
	$I_{spia,\alpha}$ at $Z_{PII\alpha}$ or $Z_{SII\alpha}$ (mW/cm^2)	376.20					
$I_{spia,\alpha}$ at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm^2)	1122.00						
P_r at Z_{PII} (MPa)	2.12						
動作制御条件	焦点 (cm)	13.5	13.5	N/A	N/A	13.5	N/A
	深度 (cm)	18.9	18.9	N/A	N/A	18.9	N/A
	動作の周波数 (MHz)	2.6	2.6	N/A	N/A	2.6	N/A
	PRF (KHz)	4.17	4.17	N/A	N/A	4.17	N/A

注意: N/A は、対応する使用目的がないか、データが報告されていないことを示す。

[LU710PA] 音響出力レポート表

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015、表 201. 103)

トランスデューサモデル: LU 710PA SN: 20852501

動作モデル: B モード

指標ラベル		MI	TIS		TIB		TIC
			表面で	表面以下で	表面で	表面以下で	
最大指標値		0.72	0.34		0.34		N/A
指標の成分値			0.34	0.34	N/A	0.34	
音響パラメータ	$P_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	1.02					
	P (mW)		37.20		37.20		N/A
	P_{1s1} (mW)		35.77		35.77		
	Z_S (cm)		N/A				
	Z_{∞} (cm)				N/A		
	Z_{MI} (cm)	3.93					
	$Z_{P11\alpha}$ (cm)	3.93					
	f_{resf} (MHz)	1.98	1.98		1.98		N/A
その他の情報	prf (Hz)	1785.40					
	srr (Hz)	7.79					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{P11\alpha}$ (W/cm^2)	38.16					
	$I_{pta,\alpha}$ at $Z_{P11\alpha}$ or $Z_{SI1\alpha}$ (mW/cm^2)	18.92					
	$I_{pta,\alpha}$ at Z_{P11} or Z_{SI1} (mW/cm^2)	22.95					
	P_r at Z_{P11} (MPa)	1.33					
動作制御条件	焦点 (cm)	13.5	13.5	13.5	N/A	13.5	N/A
	深度 (cm)	18.9	18.9	18.9	N/A	18.9	N/A
	動作の周波数 (MHz)	H3.6	H3.6	H3.6	N/A	H3.6	N/A
	THI	オン	オン	オン	N/A	オン	N/A

注意: N/A は、対応する使用目的がないか、データが報告されていないことを示す。

[LU710PA] 音響出力レポート表

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015、表 201. 103)

トランスデューサモデル: LU 710PA SN: 20852501

動作モデル: B+C/B+PD モード

指標ラベル		MI	TIS		TIB		TIC
			表面で	表面以下で	表面で	表面以下で	
最大指標値		0.65	0.49		0.49		N/A
指標の成分値			B:0.24 C:0.25	B:0.24 C:0.25	N/A	B:0.24 C:0.25	
音響パラメータ	$P_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	0.88					
	P (mW)		B:29.29 C:21.12	B:29.29 C:21.12	B:29.29 C:21.12	B:29.29 C:21.12	N/A
	P_{1s1} (mW)		B:28.16 C:20.31	B:28.16 C:20.31	B:28.16 C:20.31	B:28.16 C:20.31	
	Z_S (cm)		N/A				
	Z_{∞} (cm)				N/A		
	Z_{MI} (cm)	3.63					
	$Z_{P11\alpha}$ (cm)	3.63					
	f_{resf} (MHz)	B:1.82	B:1.82 C:2.58	B:1.82 C:2.58	B:1.82 C:2.58	B:1.82 C:2.58	N/A
その他の情報	prf (Hz)	3568.60					
	srr (Hz)	7.79					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{P11\alpha}$ (W/cm^2)	27.90					
	$I_{pta,\alpha}$ at $Z_{P11\alpha}$ or $Z_{SI1\alpha}$ (mW/cm^2)	46.24					
	$I_{pta,\alpha}$ at Z_{P11} or Z_{SI1} (mW/cm^2)	67.88					
	P_r at Z_{P11} (MPa)	1.10					
動作制御条件	焦点 (cm)	13.5	13.5	13.5	N/A	13.5	N/A
	深度 (cm)	18.9	18.9	18.9	N/A	18.9	N/A
	動作の周波数 (MHz)	B:1.8 C:固定	B:1.8 C:固定	B:1.8 C:固定	N/A	B:1.8 C:固定	N/A
	THI	オフ	オフ	オフ	N/A	オフ	N/A
	PRF (KHz)	3.3	3.3	3.3	N/A	3.3	N/A

注意: N/A は、対応する使用目的がないか、データが報告されていないことを示す。

[LU710PA] 音響出力レポート表

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015、表 201、103)

トランスデューサモデル: LU 710PA SN: 20852501

動作モデル: M モード

指標ラベル		MI	TIS		TIB		TIC
			表面で	表面以下で	表面で	表面以下で	
最大指標値		0.39	0.011		0.023		N/A
指標の成分値			0.011	N/A	N/A	0.023	
音響パラメータ	$P_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	0.65					
	P (mW)		0.88		0.88		N/A
	P_{1a1} (mW)		N/A		N/A		
	Z_0 (cm)		N/A				
	Z_0 (cm)				3.9		
	Z_{MI} (cm)	4.28					
	$Z_{P11,a}$ (cm)	4.28					
	f_{res} (MHz)	2.72	2.72		2.72		N/A
その他の情報	prf (Hz)	38.15					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{P11,a}$ (W/cm^2)	15.42					
	$I_{psa,a}$ at $Z_{P11,a}$ or $Z_{SI1,a}$ (mW/cm^2)	1.60					
	$I_{psa,a}$ at Z_{P11} or Z_{SI1} (mW/cm^2)	3.58					
	P_r at Z_{P11} (MPa)	0.97					
動作制御条件	焦点 (cm)	13.5	13.5	13.5	N/A	13.5	N/A
	深度 (cm)	18.9	18.9	18.9	N/A	18.9	N/A
	動作の周波数 (MHz)	固定	固定	N/A	N/A	固定	N/A
	THI	オン	オン	N/A	N/A	オン	N/A

注意: N/A は、対応する使用目的がないか、データが報告されていないことを示す。

[LU710PA] 音響出力レポート表

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015、表 201、103)

トランスデューサモデル: LU 710PA SN: 20852501

動作モデル: PW モード

指標ラベル		MI	TIS		TIB		TIC
			表面で	表面以下で	表面で	表面以下で	
最大指標値		0.41	0.82		1.47		N/A
指標の成分値			0.82	N/A	N/A	1.47	
音響パラメータ	$P_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	0.72					
	P (mW)		57.00		57.00		N/A
	P_{1a1} (mW)		N/A		N/A		
	Z_0 (cm)		N/A				
	Z_0 (cm)						
	Z_{MI} (cm)	4.15					
	$Z_{P11,a}$ (cm)	4.15					
	f_{res} (MHz)	3.03	3.03		3.03		N/A
その他の情報	prf (Hz)	4170.00					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{P11,a}$ (W/cm^2)	19.14					
	$I_{psa,a}$ at $Z_{P11,a}$ or $Z_{SI1,a}$ (mW/cm^2)	97.44					
	$I_{psa,a}$ at Z_{P11} or Z_{SI1} (mW/cm^2)	232.40					
	P_r at Z_{P11} (MPa)	1.12					
動作制御条件	焦点 (cm)	13.5	13.5	N/A	N/A	13.5	N/A
	深度 (cm)	18.9	18.9	N/A	N/A	18.9	N/A
	動作の周波数 (MHz)	3.1	3.1	N/A	N/A	3.1	N/A
	PRF (KHz)	4.17	4.17	N/A	N/A	4.17	N/A

注意: N/A は、対応する使用目的がないか、データが報告されていないことを示す。

I. ガイダンスとメーカーの宣言



- LU700シリーズはEMCに関する特別な注意が必要です。
- LU700シリーズは他の機器に隣接して使用したり、積み重ねて使用しないでください。
- 間違ったケーブルやアクセサリの使用はEMCの性能に悪影響を与える可能性があります。

J. 電磁放射

LU700シリーズは以下のように指定された電磁的な環境で使用することを意図しています。LU700シリーズの顧客/使用者は、LU700シリーズがそのような環境で使用されるように確認してください。

メーカーの宣言：電磁放射		
LU700シリーズは、以下のように指定された電磁的環境（専門の医療用途）で使用することを意図しています。 LU700シリーズの顧客またはユーザーは、LU700シリーズがそのような環境で使用されることを確認してください。		
放射テスト	適合性	電磁環境ガイダンス (専門の医療環境向け)
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	LU700シリーズはRFエネルギーを内部の機能のためにのみ使用しています。そのため、RF エミッションは非常に低く、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。
RF エミッション CISPR 11	クラス A	LU700シリーズは、国内および国内用途の建物に供給される公共低電圧電源ネットワークに直接接続されていない限り、すべての施設で使用できます。
調和波動のエミッション IEC 61000-3-2	該当なし	
電圧の変動 /フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	該当なし	

メーカーの宣言—電磁適応性			
LU700シリーズは、以下のように指定された電磁的環境（専門の医療環境向け）で使用することを意図しています。 LU700シリーズの顧客または使用者は、LU700シリーズがそのような環境で使用されるように確認してください。			
免疫試験	IEC 60601 テストレベル	適合レベル	電磁的環境ガイダンス (専門の医療環境向け)
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	接点: ±8 kV 空気: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	接点: ±8 kV 空気: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	床は木製、コンクリート、またはセラミックタイルである必要があります。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%である必要があります。
電氣的ファーストランジェット/バースト IEC 61000-4-4	電源ライン用 +2kV 入出力ライン用 +1kV	+2kV 電源ラインに対して 該当なし	主電源の品質は、典型的な専門医療環境のものである必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	+ 0.5kV、+1kV ライン間 + 0.5kV、 +1kV、+ 2kV ラ インからアースへ	+ 0.5kV、+1kV ラ イン間 適用できな い	主電源の品質は、典型的な専門医療環境のものである必要があります。
電源入力ラインの電圧ディップ、短時間停電、および電圧変動 IEC	電圧ディップ: 0% UT; 0.5 サイ クル 0% UT; 1 サイクル 70% UT; 25/30	電圧ディップ: 0% UT; 0.5 サイクル 0% UT; 1サイクル 70% UT; 30サイク ル	主電源の品質は、典型的な専門医療環境のものであるべきです。 もしLU700C、LU700Lのユーザーが主電源の中断中に連

61000-4-1	サイクル 電圧中断： 0% UT; 250/300 サイクル	電圧の中断： 0% UT; 300サイクル	続稼働を必要とする場合、LU700C、LU700Lは無停電電源装置またはバッテリーから発電されることが推奨されています。
電源周波数 (50、60Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hzまたは60 Hz	30 A/m 60 Hz	LU700C、LU700Lの電源周波数磁場は、典型的な専門医療環境の場所で特有のレベルである必要があります。

注：UTは試験レベルの適用前の交流電源電圧です

K. 電磁両立性

すべてのLU700シリーズ製品は、耐性試験の規制に準拠しています。詳細と宣言は以下の通りです：

メーカー宣言—電磁両立性			
.LU700シリーズは、以下に指定された電磁環境（専門の医療環境向け）での使用を目的としています。LU700シリーズの顧客またはユーザーは、LU700シリーズがそのような環境で使用されるように確認してください。			
体制試験	IEC 60601 試験 レベル	適合レベル	電磁環境のガイダンス (専門の医療環境向け)
導電 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0.15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: ISMバンド内 0.15 MHz から 80 MHz	3 Vrms : 0.15 MHzから80 MHzまで 6 Vrms : ISMバンドで0.15 MHzから80 MHzまで	携帯用およびモバイルRF通信機器は、LU700シリーズの任意の部分（ケーブルを含む）から、送信機の周波数に適用される方程式から計算される推奨分離距離以上の距離を保つ必要があります。
放射 RF IEC 61000-4-3	80% AM at 1 kHz 3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 1 kHzで80%AM	1 kHzで80%AM 3 V/m : 80 MHzから2.7 GHzまで 1 kHzで80%AM	推奨分離距離： $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ (80 MHzから800 MHz) $d = 2.3 \sqrt{P}$ (800 MHzから2.7 GHz) ここで、Pは送信機メーカーによる送信機の最大出力評価（ワット単位）であり、dは推奨される分離距離（メートル単位）です。 次の記号でマークされた機器の周辺で干渉が発生する可能性があります： 
注1：80 MHzと800 MHzでは、より高い周波数範囲が適用されます。 注2：これらのガイドラインはすべての状況に適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体、および人々からの吸収と反射に影響を受けます。			

携帯型およびモバイルRF通信機器とLU700シリーズとの推奨される分離距離			
LU700C、LU700L、LU710C、LU710M、LU710PAは、放射されるRFの妨害が制御される電磁環境（専門的な医療用）で使用することを意図しています。LU700シリーズの顧客またはユーザーは、携帯およびモバイルRF通信機器（送信機）とLU700シリーズの間に、通信機器の最大出力に応じて以下のように推奨される最小距離を保ってください。電磁干渉を防ぐことができます。			
送信機の定格 最大出力電力 W	送信機の周波数に応じた分離距離 m		
	150 kHzから80 MHzまでの場合 $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHzから800 MHzまでの場合 $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHzから2,7 GHzまでの場合 $d = 2,3\sqrt{P}$
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

.上記にあげられていない最大出力電力を持つ送信機については、送信機の周波数に適用される方程式を使用して、おおよその推奨分離距離d (メートル) を推定することができます。ここで、p は送信機メーカーによる送信機の最大出力電力の評価値 (ワット単位) です。

注意1: 80 MHzと800 MHzでは、より高い周波数範囲の分離距離が適用されます。

注意2: これらのガイドラインはすべての状況に当てはまらないかもしれません。電磁波の伝播は、構造物、物体、人々からの吸収と反射に影響を受けますのでご注意ください。

メーカーの宣言 - 電磁適応性

RFワイヤレス通信機器へのケースポートの適応性のテスト仕様

LU700シリーズは、以下に指定された電磁環境 (プロのヘルスケア用) での使用を意図しています。LU700シリーズの顧客またはユーザーは、LU700シリーズがそのような環境で使用されることを確認してください。

試験周波数 (MHz)	バンド a) (MHz)	サービス b)	変調 b)	最大出力 (W)	距離 (m)	体制試験レベル (V/m)	適合レベル (V/m) (専門的医療向け)
385	380 - 390	テトラ 400	パルスモジュレーション b) 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦	2	0,3	28	28
710 745 780	704 - 787	LTE バンド 13, 17	パルスモジュレーション b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, テトラ 800, iDEN 820, CDMA 850,	パルスモジュレーション b) 18 Hz	2	0,3	28	28
1 720 1 845 1 970	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT;	パルスモジュレーション b) 217 Hz	2	0,3	28	28
2 450	2 400 - 2 570	ブルートゥース, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE バンド 7	パルスモジュレーション b) 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240 5 500 5 785	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	パルスモジュレーション b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9

注意: 免疫試験レベルの達成のために、必要に応じて送信アンテナと医療機器または医療機器システムとの間の距離を1 mに縮小することができます。1 mの試験距離はIEC 61000-4-3によって許可されています。

(a) 一部のサービスについては、上り周波数のみが含まれています。

(b) キャリアは、50%デューティサイクルの正弦波信号を使用して変調される必要があります。

(c) FM変調の代わりに、18 Hzでの50%パルス変調を使用することもできます。これは実際の変調を表すものではありませんが、最悪の場合です。

L. 連邦通信委員会 (FCC) による声明

15.21

この機器における変更や修正が、規制の遵守に責任を持つ部署によって明示的に承認されていない場合、ユーザーの機器操作の権限が無効になる可能性があることにご注意ください。

15.105(b)

この機器は、FCC規則第15部に基づく、Class Bデジタルデバイスの規制に適合していることがテストされ、確認されました。これらの制限は、居住施設において有害な干渉から合理的に保護するように設計されています。この機器は無線周波エネルギーを生成し、使用し、放射する可能性があります。従って、説明書に従ってインストールおよび使用されない場合、無線通信に有害な干渉を引き起こす可能性があります。ただし、特定のインストールで干渉が発生しないことを保証するものではありません。この機器がラジオまたはテレビの受信に有害な干渉を引き起こす場合、以下のいずれかの手段によって干渉を是正することをお勧めします：

- 受信アンテナを再調整または移動させる。
- 機器と受信機との間の距離を伸ばす。
- 機器を、受信機が接続されている回路とは異なる回路のコンセントに接続する。
- ディーラーまたは経験豊富なラジオ/テレビ技術者に助けを求める。

この機器は FCC 規則第 15 部に準拠しています。操作は以下の 2 つの条件に従ってください：

- 1) この機器は有害な干渉を引き起こす可能性はありません。
- 2) この機器は、受信した干渉、およびその他の無理な動作を引き起こす可能性のある干渉を含む、すべての干渉を受け入れる必要があります。

FCC RF 放射線暴露声明

この機器は、制御されていない環境に対して設定された FCC の放射線暴露制限に準拠しています。エンドユーザーは RF 暴露の遵守のための特定の操作手順に従う必要があります。この送信機は、他のアンテナまたは送信機と同時に設置または運用してはなりません。

製造元の住所:



LELITEK INC. 台湾, R.O.C, 新北市新店区北新路1段293号6F-3



LeSONO

www.lelitek.com

選任製造販売業者 (DMAH)

株式会社アルム

〒150-0043 東京都渋谷区道玄坂一丁目12番1号

渋谷マークシティ ウエスト16階

電話番号: 03-4361-2650

FAX番号:03-6861-8700

V 参考文献

A. 音響

- I. EN IEC 60601-2-37:2008/AMD1:2015 - 医療用電気機器 - 第2-37部: 超音波医療診断およびモニタリング機器の基本的な安全性と主要な性能に関する特別な要件
- II. AIUM/NEMA UD 2- 2004 2009 NEMA Standards Publication UD 2-2004 (R2009) 診断超音波機器の音響出力測定標準、改訂3. (放射線学)
- III. AIUM/NEMA UD 3- 2004 2009 NEMA Standards Publication UD 3-2004 (R2009) 診断超音波機器における熱および機械音響出力指数のリアルタイム表示の標準

B. 生体適合性

- I. EN ISO 10993-1:2009 - 医療機器の生物学的評価 - リスク管理プロセス内での評価および試験
- II. EN ISO 10993-5:2009 - 医療機器の生物学的評価 - 細胞毒性のための試験
- III. ISO 10993-10:2010 - 医療機器の生物学的評価. 刺激および皮膚感作性のための試験

C. 化学

- I. REACH 02006R1907:2015-03-23 - 2006年12月18日の欧州議会および理事会の規則 (EC) 第1907/2006号に基づく、化学物質の登録、評価、認可、および制限 (REACH) に関する規則で、欧州化学物質庁を設立。
- II. LU700 超音波画像システムは、欧州連合の有害物質の使用制限に関する指令2011/65/EU およびその改正に準拠するための最低要件を満たします。

D. バッテリー

- I. I UN 38.3 - リチウムバッテリーの輸送
- II. II EN IEC 62133 - 携帯用シールド二次電池およびそれらを使用する携帯用アプリケーション向けのバッテリーの安全要件。

E. ワイヤレス

- I. 2002/96/EC(WEEE) - ディレクティブ2002/96/EC; 電気および電子機器の廃棄物ディレクティブ
- II. EN 300 328 V2.1.1; 2016 - ワイヤレス無線周波数広帯域伝送
- III. EN301 489-1およびEN301 489-17:2017 03 (ワイヤレス電磁適合性標準)

F. 防水

IEC 60529 edition 2.2:2013 - エンクロージャによって提供される防護の程度

G. 安全性と性能

- I. IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 / EN 60601-1 :2006+ A1 2013 CSV 医療用電気機器 - 第1部: 基本的な安全性と主要性能に関する一般的な要件
- II. AAMI/ANSI/ES60601-1およびIEC 60601-1-2の標準に基づく評価は、特定のアダプタ (Apple Model A1385) を使用して医療機器を充電するために行われました。
- III. IEC 60601-1-2: 2014 / EN 60601-1-1 :2015 医療用電気機器 - 第1-2部: 基本的な安全性と主要性能に関する一般的な要件 - 付随標準: 電磁適合性 - 要件および試験
- IV. EN IEC 60601-2-37 2007 医療用電気機器 - 第2-37部: 超音波医療診断およびモニタリング機器の基本的な安全性と主要性能に関する特別な要件
- V. EN IEC 62304 2006 医療機器ソフトウェア - ソフトウェアライフサイクルプロセス
- VI. IEC 62366-1: 2015/EN 62366-1:2015 医療機器 - 医療機器に対する使いやすさエンジニアリングの適用
- VII. IEC 60601-1-6 / EN 60601-1-6 使いやすさ
- VIII. ISO 15223-1 2016 医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング、および提供情報に使用される記号

H. 品質管理

- I. ISO 13485 2016 医療機器 - 品質管理システム - 規制目的の要件
- II. ISO 14971:2019 医療機器 — 医療機器へのリスク管理の適用

I. ラベリング

ISO 15223-1:2016 (医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング、および提供情報に使用される記号 - 一般的な要件)

J. 記号の説明

記号	説明
	情報資料や役立つ提案を示しています。
	重要な警告、注意事項、注意事項など、ユーザーが使用説明書を参照する必要がある情報を示しています。これらの情報は様々な理由で医療機器自体に表示できないものです。
	オペレーターマニュアルを参照してください。
	電気保護 IEC60601-1 (Type BF適用部) に基づく絶縁アプリケーション
	Wi-Fi このシンボルは無線通信を意味します。
	非イオン化放射線
	この方向に置いてください。 輸送パッケージの正しい位置を示します。
	製造業者 EU指令90/385/EEC、93/42/EEC、98/79/ECで定義される医療機器製造業者を示します。
	バッチコード 製造業者のバッチコードを示します。バッチまたはロットを識別できるようにしています。
	シリアル番号 製造業者のシリアル番号です。医療機器を識別できます。
	モデル名 これは製造業者のモデル名です。医療機器を識別できます。
	欧州共同体における認定代理店を示します。
	取り扱いには慎重が必要です。取り扱いによっては破損や損傷が起こる可能性がある医療機器を示します。
	未滅菌
	乾燥保管 湿気から保護する必要がある医療機器を示します。
	医療機器の包装が損傷されたり開封されたりした場合に使用しないでください。
	大気圧の制限があります。
	屋内専用 主に屋内使用を想定した電気機器を識別するためのものです。
	廃棄物電気および電子機器 (WEEE) 指令に基づいた、電気および電子機器の別々の収集が必要です。 デバイスまたはその構成部品には鉛または水銀が含まれている可能性があるため、これらは地元や州、連邦の法律に従ってリサイクルまたは適切に廃棄する必要があります。液晶ディスプレイシステムのモニターのバックライトランプには水銀が含まれています。
	RoHS指令2011/65/EUに適合した電気および電子機器を識別するためのものです。
	ヨーロッパ適合性 ヨーロッパ評議会指令93/42/EECに適合しています。
	再生可能素材 マークされたアイテムまたはその材料が回収またはリサイクルプロセスの一部であることを示すものです。

Rx Only	連邦法により、このデバイスの販売は米国での許可を受けた医療従事者またはその指示に基づくものに制限されています。
	MR非安全 MR環境内で患者、医療スタッフ、または他の人に受け入れがたいリスクをもたらすアイテムです。
	医療機器 アイテムが医療機器であることを示します。
	ユニークデバイス識別子 ユニークデバイス識別子情報を含むキャリアを示します。 このシンボルの使用は任意ですが、ラベルに複数のデータキャリアが存在する場合に使用できます。使用する場合、このシンボルをユニークデバイス識別子キャリアに隣接して配置してください。 注意 - ユニークデバイス識別子に関連する情報を識別するために使用されます。
	モデル番号 製品のモデル番号または型番号を識別するためのものです。 製品のモデル番号またはカタログ番号に隣接して配置してください。

K. ラベルID

No.	モデル	ラベルの原稿バージョン
1	LU710L	<p>管理医療機器 / 特定保守管理医療機器</p> <p>一般的名称：汎用超音波画像診断装置（コード：40761000） 販売名：レルテック超音波画像診断装置（モデル：LU700シリーズ） 認証番号：306AIBZ100002000 外国製造医療機器等特例認証取得者： Lettek Inc.（レルテック インク.） 選任製造販売業者： 株式会社アルム 東京都渋谷区道玄坂一丁目12番1号 製造番号：序號 モデル：LU710L 定規：DC5V・2A</p>  
2	LU710LH	<p>管理医療機器 / 特定保守管理医療機器</p> <p>一般的名称：汎用超音波画像診断装置（コード：40761000） 販売名：レルテック超音波画像診断装置（モデル：LU700シリーズ） 認証番号：306AIBZ100002000 外国製造医療機器等特例認証取得者： Lettek Inc.（レルテック インク.） 選任製造販売業者： 株式会社アルム 東京都渋谷区道玄坂一丁目12番1号 製造番号：序號 モデル：LU710LH 定規：DC5V・2A</p>  
3	LU710C	<p>管理医療機器 / 特定保守管理医療機器</p> <p>一般的名称：汎用超音波画像診断装置（コード：40761000） 販売名：レルテック超音波画像診断装置（モデル：LU700シリーズ） 認証番号：306AIBZ100002000 外国製造医療機器等特例認証取得者： Lettek Inc.（レルテック インク.） 選任製造販売業者： 株式会社アルム 東京都渋谷区道玄坂一丁目12番1号 製造番号：序號 モデル：LU710C 定規：DC5V・2A</p>  
4	LU710PA	<p>管理医療機器 / 特定保守管理医療機器</p> <p>一般的名称：汎用超音波画像診断装置（コード：40761000） 販売名：レルテック超音波画像診断装置（モデル：LU700シリーズ） 認証番号：306AIBZ100002000 外国製造医療機器等特例認証取得者： Lettek Inc.（レルテック インク.） 選任製造販売業者： 株式会社アルム 東京都渋谷区道玄坂一丁目12番1号 製造番号：序號 モデル：LU710PA 定規：DC5V・2A</p>  

ケース用ラベル

No.	モデル	ラベルの原稿バージョン
1	LU710L	<p>管理医療機器 / 特定保守管理医療機器</p> <p>一般的名称：汎用超音波画像診断装置（コード：40761000） 販売名：レルテック超音波画像診断装置（モデル：LU700シリーズ） 認証番号：306AIBZ100002000 外国製造医療機器等特例認証取得者： Lettek Inc.（レルテック インク.） 選任製造販売業者： 株式会社アルム 東京都渋谷区道玄坂一丁目12番1号 製造番号：序號 モデル：LU710L</p>  
2	LU710LH	<p>管理医療機器 / 特定保守管理医療機器</p> <p>一般的名称：汎用超音波画像診断装置（コード：40761000） 販売名：レルテック超音波画像診断装置（モデル：LU700シリーズ） 認証番号：306AIBZ100002000 外国製造医療機器等特例認証取得者： Lettek Inc.（レルテック インク.） 選任製造販売業者： 株式会社アルム 東京都渋谷区道玄坂一丁目12番1号 製造番号：序號 モデル：LU710LH</p>  
3	LU710C	<p>管理医療機器 / 特定保守管理医療機器</p> <p>一般的名称：汎用超音波画像診断装置（コード：40761000） 販売名：レルテック超音波画像診断装置（モデル：LU700シリーズ） 認証番号：306AIBZ100002000 外国製造医療機器等特例認証取得者： Lettek Inc.（レルテック インク.） 選任製造販売業者： 株式会社アルム 東京都渋谷区道玄坂一丁目12番1号 製造番号：序號 モデル：LU710C</p>  
4	LU710PA	<p>管理医療機器 / 特定保守管理医療機器</p> <p>一般的名称：汎用超音波画像診断装置（コード：40761000） 販売名：レルテック超音波画像診断装置（モデル：LU700シリーズ） 認証番号：306AIBZ100002000 外国製造医療機器等特例認証取得者： Lettek Inc.（レルテック インク.） 選任製造販売業者： 株式会社アルム 東京都渋谷区道玄坂一丁目12番1号 製造番号：序號 モデル：LU710PA</p>  

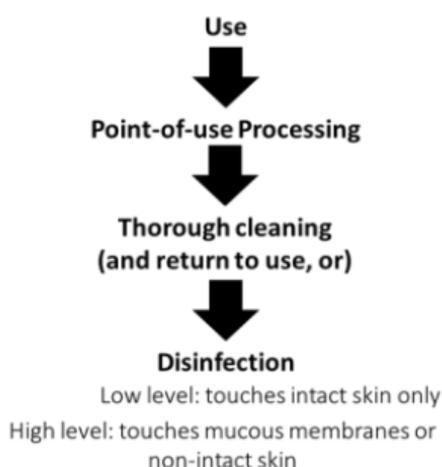
VII デバイスの保守管理

A. 警告

1. 対応可能なスマートデバイスを、デバイスメーカーの指示や、所属機関の医療機器の清掃および消毒ポリシーに従って適切に清掃/消毒してください。
2. 対応可能なスマートデバイスが体液中の病原体を含む内部の汚染物質で汚染された場合、直ちにメーカーのサービス代理店に通知してください。デバイス内の構成部品は消毒できません。このような場合、デバイスは地元または連邦の法律に従って生物危険物質として廃棄する必要があります。
3. いかなる機器であっても、清掃、消毒、滅菌する際には保護眼鏡と手袋を常に使用してください。
4. トランスレクタルおよび腔内のプロシージャには保護カバーが推奨されています。一部の地域では、これらのカバーが義務付けられています。また、メーカーは適格なカバーの使用を推奨しています。

B. 再処理装置

1. **清掃および消毒**
2. **適切な再処理手順を行うことは、デバイスの効果的な性能を確保し、微生物の伝達や患者感染を防ぐために重要です。** 対応可能なスマートデバイスは分解されません。再処理のフローチャートは以下に示されており、各詳細なリプログラミング手順は以下のセクションでリストアップされています。



Use.	使用
Point-of-use processing	使用時点での処理
Thorough cleaning (and return to use, or)	清掃（および再利用）を通じて
Disinfection	消毒
Low level touches intact skin only	低レベルは無傷の皮膚のみに接触
High level: touches mucous membranes or non-intact skin	高レベル: 粘膜または損傷していない皮膚に接触した場合

3. 使用時点での処理

- a. 使用アイテム: 使い捨てペーパータオル。
- b. 上記のアイテムには、研磨剤が含まれていないこと、または研磨クレンザーが含まれていないことをご確認ください。
- c. デバイスの電源を切ってください。
- d. 清潔な使い捨てペーパータオルを使用して、トランスデューサー表面を優しく拭き取り、目に見える汚れや微粒子を取り除いてください。
- e. 目に見える残留汚れや微粒子がないか、すべてのトランスデューサー表面を視覚的に検査/確認してください。トランスデューサー表面の異物や汚染物が乾燥して付着している場合は、後続の清掃手順（次のセクション参照）に従って取り除いてください。
- f. 互換性のあるスマートデバイスにひび割れやその他の損傷がないか確認してください。もしひび割れや損傷がある場合は、すぐに地元の販売代理店またはメーカーのサービス担当者に連絡してください。

4. 徹底した清掃

- a. トランスデューサーは使用前に毎回清掃してください。イソプロピルアルコールで清掃できる部分としては、トランスデューサーハウジングとレンズ（音響窓）があげられます。使用前にトランスデューサーのすべての部分を注意深く検査してください。また、トランスデューサーの一体性に影響を及ぼすひび割れや他の損傷がないか確認してください。
- b. トランスデューサーに損傷がある場合は、メーカーの代理店に報告し、トランスデューサーの使用を中止してください。
- c. 推奨されていない消毒剤の使用、正しくない溶液の濃度の液体の使用、または推奨よりも深くまたは長くトランスデューサーを浸すことは、トランスデューサーを損傷させ、変色させ、またトランスデューサーの保証を無効にする可能性があります。

5. 消毒

- a. スポルディング分類とは、医療機器に必要な清掃／消毒のレベルを指定することで、交差感染と感染を軽減するためのツールです。この基準に基づき、対応可能なスマートデバイスは「ノンクリティカル」または「セミクリティカル」デバイスに分類されます。なぜなら、このデバイスは皮膚表面または粘膜をスキャンしますが、浸透しないからです。したがって、ノンクリティカル機器は「洗浄」と「低水準消毒」、セミクリティカル機器は「洗浄」と「高水準消毒」が次回使用時に必要です。

クラス	使用	方法	例
ノンクリティカル	傷がない肌に接触	清掃後、低レベルの消毒が必要	コンベックス、リニア、フェーズ、マイクロコンベックス
セミクリティカル	粘膜や傷がある肌に接触	清掃後、高レベルの消毒が必要。	内腔

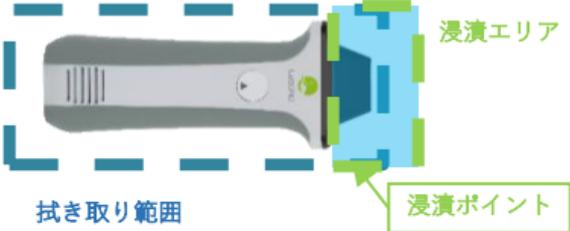


使用前および使用直後に超音波プローブを清掃／消毒することが重要です。この章では、清掃／消毒のプロセスを説明します。清掃／消毒の際には、以下の点に注意してください：

- この説明に記載された手順に従い、手順を飛ばさずに実施してください。
- デバイスには70%のイソプロピルアルコールのみを使用してください。他の溶液はシステムと非互換であり、スキャナーを損傷する可能性があります。
- メーカーの指示、勧告、清掃、消毒薬剤に関するガイドライン、および地域の規制に従ってください。
- 使用する化学物質の賞味期限、濃度、有効性を確認してください。
- 化学製造業者の勧告に従って、目の保護具や手袋など、適切な個人用防護具（PPE）を着用してください。
- スキャナーの寿命を通じての繰り返しの使用と清掃は、清潔度を低下させる可能性があります。
- スキャナーを清掃する際に非互換の溶液を使用すると、スキャナーの表面を損傷する可能性があります。
- このマニュアルで指定された清掃／消毒プロセス（繰り返しプロセスを含む）は、スキャナーおよびその部品（アクセサリを含む）が耐えられない可能性があります、その安全対策を損傷または低下させることがあります。
- バッテリーが充電中の状態でスキャナーを清掃／消毒すると、バッテリーがショートして過熱し、感電や火傷の原因となる可能性があります。
- IPA（イソプロピルアルコール）以外を使用してスキャナーを清掃または消毒すると、損傷する可能性があります。
- 緊急時にスキャナーを使用して複数の患者を短期間で診察する場合、患者およびユーザー間での適切な清掃および消毒が行われないと、感染が他の患者やユーザーに広がる可能性があります。
- 超音波プローブを清掃する際に奨励される手順は以下の通りです：
- デバイスの電源を切ってから清掃してください。

- 清潔なペーパータオルを使用して、プローブのカップリングゲルやその他の目に見える物質を拭き取ってください。必要に応じて、表面に乾燥した物質を取り除くために、布をぬるま湯で湿らせてから使用してください。
- 毎回、使用後にプローブのレンズとケーシングを検査してください。液体がプローブに入る可能性のある損傷がないか確認してください。プローブの損傷を見つけた場合、プローブは液体（例：消毒のための）に浸さないでください。Leltekまたはお近くの販売代理店による検査および修理/交換が行われるまで使用を控えてください。
- 超音波プローブを消毒する際に推奨される手順（清掃後）は以下の通りです：

- I. プローブヘッドの表面に70%のイソプロピルアルコールをスプレーしてください。
- II. 上記の手順を2回または3回繰り返してください。
- III. 清潔なペーパータオルで消毒薬を拭き取ってください。

モデル	写真
LU710L	 <p>拭き取り範囲</p> <p>浸漬エリア</p> <p>浸漬ポイント</p>
LU710LH	 <p>拭き取り範囲</p> <p>浸漬エリア</p> <p>浸漬ポイント</p>
LU710C	 <p>拭き取り範囲</p> <p>浸漬エリア</p> <p>浸漬ポイント</p>
LU710PA	 <p>拭き取り範囲</p> <p>浸漬エリア</p> <p>浸漬ポイント</p>