

添付文書

*2023 年 9 月（第 2 版）
2022 年 1 月（第 1 版）

医療機器認証番号：304AKBZX00002000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 汎用超音波画像診断装置（JMDN コード：40761000）

特定保守管理医療機器

ファンボ

【禁忌・禁止】
適用対象
・眼球には使用しないこと。
[眼球への適応を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため]

***【形状・構造及び原理等】**

1. 構成
- 本品は、本体のプローブと以下の付属品で構成される。
- (1) 本体（プローブ）
- C10CX,C10LN,C10CS,C10H,
C10RL(リニア/コンベックス)



外観例) C10CX,C10LN,C10CS

生体接触する原材料 ABS 樹脂、シリコーンゴム

- (2) 付属品
- ①USB 充電ケーブル
②充電コネクター
③ハンドストラップ
④アプリケーション
2. 動作保証条件
- 周囲温度：0～40℃
相対湿度：30%～85%
気圧：70kPa～103kPa
- 3.電氣的定格
- 本体（プローブ） 通常使用時
- 定格電源 DC3.8V
定格容量 4200mAh（最大）
電撃に対する保護の形式による分類 内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類
BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度 IPX7
- 充電時
- 電源電圧 AC100-240V
周波数 50/60Hz
電源入力 0.44-0.22A
電撃に対する保護の形式による分類 クラス II

バッテリーの種類 リチウムイオン
バッテリー駆動時間 3 時間 (C10RL：4 時間)
充電時間 3 時間
充電時環境 患者環境外

4. 原理

本品は、電源としてバッテリーを使用したハンドタイプの装置であり、超音波画像は無線で iOS または Android モバイル機器に伝送されリアルタイムで診断が可能である。

本品は、トランスデューサから発生した超音波が人体内部に伝播し反射してくるエコーを信号処理及び分析して画面に表示する。トランスデューサは、内部に圧電結晶が入っており、電氣的信号を機械的の信号に変換する。ここで発生した信号は人体内部に伝播され、人体の組織間の密度の差によって境界面で密度の差に比例するエコー波が発生され、トランスデューサに再び戻る。トランスデューサに戻った波形は変換器によって電氣信号に変換され、超音波画像を形成するためにさらに処理し、体内の形状及び動態を可視化した画像を得る。

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。

***【使用方法等】**

1. 事前準備
- (1) 下記の仕様を満たす外部装置（タブレット、スマートフォンなどの汎用 IT 機器）にアプリケーションをインストールする。
- iOS 7.0 version（iPad mini4/iPad air2/iPad Pro/iPhone 5）以降
Android 6.0 以降
HDD >8GB
メモリ 500 MG
プロセッサ Dual core processor CPU / ARM CPU architecture
RAM≥2GB, ROM≥32GB CPU 1GHz～3.6GHz
表示ディスプレイ >960×600pixel
コントラスト比 >700：1
汎用 IT 機器との離隔距離：15m
電氣的安全性：JIS C 6950-1（IEC60950-1）適合※
又は JIS T 0601-1 相当規格に適合する。
- ※使用する汎用 IT 機器を患者環境内で使用する場合、JIS T 0601-1 の安全性を確保するため、外装漏れ電流の保護の観点から、汎用 IT 機器は内部電源機器を使用し、バッテリーで駆動している状態で使用すること。汎用 IT 機器は、コードの接続及び充電しながらの使用はしないこと。）

電磁両立性：JIS T 0601-1-2（IEC60601-1-2）、
CISPR22/ CISPR24 又は VCCI のいずれかに適合
(2)USB 充電ケーブルと充電コネクタと接続し、本体と直接接続して充電する。充電しながら使用することはできない。

2. 使用方法

- (1) 電源&切替ボタンを押して、本体の電源を入れる。
- (2) アプリケーションを起動させ、本体の端末番号を選択する。番号が Wi-Fi 接続状況の横に表示されることを確認する。
- (3) 超音波測定用ゲル（汎用品）を塗布し、プローブを体表にあてスキャンする。
※C10RL の切替え方法：電源&切替ボタン押し、FREEZE 状態にする。次に、ボタンを長押しし、プローブを切替える。コンベックスに切替えると緑色、リニアに切替えると青色に光る。
- (4) 検査を開始する。
必要に応じて、表示領域の深さ、ゲイン、周波数等を調整する。
- (5) 検査終了後は、清潔な状態で保管する。

<使用方法等に関する使用上の注意>

1. 超音波出力は、診断可能な範囲で、できる限り低レベルに設定すること。また、検査時間を短くする等の配慮すること。
2. プローブは衝撃に弱く、用意に破損する可能性があるので、慎重に取り扱うこと。
3. 使用後は、柔らかい布等でプローブヘッドを洗浄すること。
4. 本品やコネクタ部に水がかかった場合、そのまま使用しないこと。
5. センサー部に異常が見られる場合は使用しないこと。
6. 水等の液体に浸漬しないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので、指定機器以外は接続しないこと。
2. 本品の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
3. 運搬時を含め、傾斜、振動、衝撃に注意する。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は医師の指導のもとで慎重に行うこと。

超音波出力について、胎児に対する高出力、長時間の使用、特に妊娠初期の胎児への使用は、慎重に適用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

ケースに入れて保管することを推奨する。

気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

<耐用期間>

指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合、5 年（自己認証 [当社データ] による）

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検（日常点検）>

1. 本体を清掃する際は、柔らかい布や水に濡らし固く絞ったタオルで拭く。

<業者による保守点検>

1. 保守点検ないしバッテリー交換が必要な場合は、弊社の指定する業者に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社誠鋼社

電話番号：03-3234-1039

製造業者：Beijing Konted Medical Technology Co., Ltd
（中華人民共和国）