

添付文書

2019 年 11 月 28 日改訂(第 2 版)

医療機器認証番号：301AGBZX00069000

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 JMDN40761000

特定保守管理医療機器 超音波画像診断装置 SONON300C

【禁忌・禁止】

- 下記の患者及び部位には使用しないこと。
 - ①眼球への使用。
 - ②術中の使用。
- 使用環境
 - ①可燃性物質及び高濃度酸素環境で使用しないこと。
- 併用医療機器
 - ①除細動器との併用はしないこと。
 - ②高周波電気手術器との併用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ①本体
- ②バッテリー(2 個)
- ③本体充電用アダプタ
- ④充電器用アダプタ
- ⑤充電器
- ⑥電源コード(2 本)
- ⑦専用アプリ

*本装置からの出力結果を表示するためには専用アプリをインストールするモバイル機器が必要です。

・本装置本来の性能を発揮するためには推奨機器をご使用ください。

ー推奨モバイル機器：iPhone7Plus、iPad mini4、Galaxy s8、Galaxy tab s3

ーその他の機器を使用するときは、iOS9.0 以降のバージョン、Android6.0 以降のバージョンの機器及び安全性規格(EN60950-1)に適合した機器をご使用ください。

*モバイル機器の選定については当社までご相談ください。

2. 各部の名称

(1)正面と右面



- ①超音波出力部
- ②機能 LED
- ③機能ボタン
- ④充電コネクタ
- ⑤通信ボタン
- ⑥電源ボタン
- ⑦電源 LED

(2)背面と左面



- ①ロックボタン
- ②バッテリーカバー

3. 電氣的定格及び機器の分類

- ・電氣的定格
 - ①バッテリー
電圧：7.4V
容量：2600mAh
 - ②本体充電用アダプタ
型式：BPI010S05N07
入力：AC100-240V、50-60Hz、0.3A
出力：DC5V、2.0A
 - ③充電器用アダプタ
型式：BPL910S08N01
入力：AC100-240V、50-60Hz、0.5A
出力：DC8.4V、1.5A
- ・電撃に対する保護の形式：内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

4. 本体寸法及び重量

- ・寸法：215.8(L)x77.6(W)x41.1(H)mm
- ・重量：390g(バッテリー含む)

5. 作動原理

本装置は、超音波を走査して身体内部臓器のイメージを構成する診断機器で、電源としてバッテリーを使用し、様々な場所への移動が容易なハンドタイプで設計された。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。

本装置は、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るが、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、音波を発生したトランスデューサに再び戻ってくる。トランスデューサに戻った波形は電氣信号に変化され、このとき変換された信号は非常に小さいために増幅及びフィルタを通過させデジタル変換機に入っていく。デジタル変換された信号は、高性能信号処理機を通じて分析され、このとき、エコーの強度、所要時間などを計算して表現された画像が超音波画像診断装置の画像になる。

本装置は、非連続稼働機器で 10 分間作動、10 分間休止で使用する。

6. 性能及び安全性に関する規格等

(1)性能

- ①ペネトレーション深度：≥50mm(最大深度：200mm)
- ②距離分解能：2mm 以下
- ③方位分解能：3mm 以下
- ④音響作動周波数：3.5MHz±15%
- ⑤最大超音波出力
 - ・減衰空間時間平均強度：720mW/cm² 以下
 - ・メカニカルインデックス：1.9 以下

(2)安全性規格

IEC60601-1:2012 reprint
IEC60601-2-37:2007+A1:2015
IEC60601-1-2:2014

7. 被検者の皮膚が接触する部分とその原材料

皮膚が接触する部分	原材料
超音波出力部	シリコーン

取扱説明書は必ずご参照ください

【使用目的又は効果】

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

【使用方法等】

- ①本体の電源ボタンを押して電源に入れます。
- ②充電が必要なときは、患者環境外で本体充電用アダプタまたは充電器用アダプタを利用して充電してください。
- ③モバイル装置のネットワークと接続します。
- ④モバイル機器をログインします。
- ⑤通信ボタンが青色で点灯することを確認します。
- ⑥初期画面で **Start Scan** ボタンをタップして診断画面に移行します。
- ⑦診察画面で必要な設定を行います。
- ⑧診断部位に超音波ジェルを塗布してください。
- ⑨超音波出力部を診断したい部位に当て超音波画像を確認します。
- ⑩必要に応じて撮影した画像を削除または保存します。
- ⑪使用が終了したら、電源を切ってください。
- ⑫装置は次の使用に備えて超音波ジェルを拭くなど綺麗な状態で安全な場所に保管してください。

【使用上の注意】

1. 使用前の注意事項

- ①使用する前に外観に損傷や異物が付いていないか確認してください。
- ②装置は、衝撃に敏感ですので細心の注意を払ってください。
- ③装置を開けたり強い力を加えたりしないでください。
- ④落としたり物理的衝撃が加わらないように注意してください。
- ⑤バッテリーの残量を確認し、フル充電状態で使用してください。
- ⑥装置及びモバイル機器の充電は、患者環境外で行ってください。
- ⑦装置を点検し使用に支障がないことを確認してください。
- ⑧超音波ジェルは当社推奨品を使用してください。

2. 使用中の注意事項

- ①熟練した者以外は使用しないでください。
- ②他の機器との併用は診断に影響を与える可能性がありますので、十分注意してください。
- ③超音波によって被害を受ける可能性がある患者には使用しないでください。(ペースメーカーなどの体内埋め込み型電子機器を装着している患者)
- ④診断に必要な時間、量をこえないように注意してください。
- ⑤装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。
- ⑥装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなどして適切な措置を講じてください。
- ⑦装置に患者が触れることのないように注意してください。
- ⑧装置を使用するときは、モバイル機器を持って患者と皮膚接触をしないでください。
- ⑨使用中には充電をしないでください。
- ⑩気圧、湿気、振動、風通し、日光、ほこり、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の発生の恐れのない場所で使用してください。
- ⑪不正確な使用方法などにより測定中火傷または損傷を負うことがあります。

3. 使用後の注意事項

- ①診断が終了したときは、本体の電源を切ってください。
- ②本体及び超音波出力部を検査し、本体内に液体が入り込む可能性がある損傷はないかを確認してください。
- ③万一、損傷が見付かったときには、絶対に使用せず、当社までご連絡ください。
- ④水のかからない場所に保管してください。
- ⑤気圧、湿気、振動、風通し、日光、ほこり、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の発生の恐れのない場所に保管してください。
- ⑥傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。
- ⑦化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

- ⑧アダプタ、電源コード、ジェルなどは清掃した後整理してまとめて保管してください。
- ⑨装置は次の使用に支障のないように必ず清浄にして保管してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

装置を保管するときは、下記の内容をお守りください。

- －装置が濡れる可能性がある場所を避けてください。
- －気圧・温度・湿度が急速に変化する場所、直射日光が当たる場所は避けてください。
- －傾斜地、振動や衝撃を与える場所を避けてください。

2. 耐用期間

付属品を除く本装置の耐用期間は6年間です。(自己認証による。)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

その日の測定が終了したら、プローブを綺麗に拭いてください。ジェルは放置すると、固まり測定に支障をきたすことがあります。長時間装置を使用しなかった場合には、使用前に装置を点検してください。

2. 業者による保守点検事項

使用者による日常点検、定期点検、定期保守点検において異常が感じられた場合は、当社までお問い合わせください。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社トコピア

住 所：東京都新宿区住吉町 11-1 近藤ビル

電話番号：03-6265-0754

【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：株式会社トコピア

住 所：東京都新宿区住吉町 11-1 近藤ビル

電 話 番 号：03-6265-0754

外国製造業者：Healcerion Co., Ltd.

国 名：韓国

取扱説明書は必ずご参照ください