

添付文書

*2024 年 5 月改訂(第 2 版)
2022 年 8 月制定(第 1 版)

医療機器認証番号：304AGBZX00070000

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器・特定保守管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 JMDN40761000

超音波画像診断装置 SONON500L

【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。
[眼球への使用を意図していない。]
- 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。
[爆発又は火災の恐れがあるため]
- 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。
[性能の劣化又は故障の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

- 構成
①本体
②バッテリー(2 個)
③充電器(1 個)
④充電アダプタ(1 個)
⑤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。
*モバイル機器の基本仕様
①Android 機器：Android7.0、64bit(CPU)、2GB(RAM)以上
②iOS 機器：iOS12.0、64bit(CPU)、2GB(RAM)以上
③Windows 機器(UWP)：Windows10、64bit(CPU)、2GB(利用可能メモリ基準)以上
—安全性規格(EN60950-1、EN62368-1)に適合した機器をご使用ください。
—機種によっては正しく表示されない場合があります。
—機種の選定については当社までご相談ください。

- 各部の名称
(1)正面と右面



- ①超音波出力部
②電源ボタン
③電源 LED
④Wi-Fi LED
⑤バッテリー

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：1200mAh
②充電アダプタ
入力：AC100-240V、50-60Hz、0.5A
出力：DC12V、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
- 水の浸入に対する保護：IPX7(超音波出力部)

- 本体寸法及び重量
・寸法：177.5(L)x55.7(W)x38.6(H)mm
・重量：280g(バッテリー含む)

5. 作動原理

超音波による画像情報を利用するためには電気パルスによって励起された結晶を機械的に振動させ、圧電器効果を生成する必要がある。これらの結晶の多くは、あるタイプのエネルギーを別のタイプのエネルギーに変換するトランスデューサを構成している。超音波トランスデューサは、圧電結晶によるパルスエコー変換を使用して、電気を音響に変換する。本装置は、送信機から組織界面まで移動した後、受信機に再び戻る音響パルスの時間を測定する。トランスデューサから放出された超音波は、様々な組織を通して伝播し、反射エコーとしてトランスデューサに戻る。これらのエコーは、トランスデューサ内の結晶によって高周波電気信号に変換される。次に、信号は増幅され、いくつかのアナログ及びデジタル回路とソフトウェアフィルタによって追加処理過程を経て周波数と時間の応答が調整され、最終的に一連のイメージが生成される。生成されたイメージは無線で端末機に送られ表示される。

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：30mm 以上(最大深度：60mm)
②距離分解能：2mm 以下
③方位分解能：2mm 以下
④音響作動周波数(中心周波数)：8.5MHz(B、M モード)
6.0MHz(CF、PW モード)
⑤最大超音波出力
・MI：1.0 以下
・Ispta α：720W/cm² 以下
- (2)安全性規格
IEC60601-1
IEC60601-2-37
IEC60601-1-2

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

【使用目的又は効果】

超音波を人体に走査して体内の形状、性状又は動態を可視化し、得られた画像情報を診断のために提供すること。

【使用方法等】

- 操作方法
①本体の電源ボタンを押して電源に入れます。
②装置とモバイル機器をネットワークで接続します。
③アプリをログインします。
④初期画面で「Start SCAN」タップして診断画面に移行します。
⑤診察画面で必要な設定を行います。
⑥超音波出力部に超音波ジェルを塗布してください。
⑦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。
⑧必要に応じて撮影した画像を削除または保存します。
⑨使用が終了したら、電源を切ってください。
⑩装置は次回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。

取扱説明書は必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 使用前の注意事項

(1)周辺環境

本装置は、周辺の電磁波による干渉を引き起こすことがあるので、高圧線、パソコン、モニタ、ファン、電子レンジ、放送機器、放送用車両などから離れた場所で使用してください。

(2)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取り扱いには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バッテリーの充電は、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。

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。(例えば、ペースメーカなどの体内埋め込み型医療機器を装着している患者など。)
- ④診断に必要な時間、量を超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。
- ⑩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る。
- ⑪無線通信の離隔距離内で使用してください。(離隔距離：30cm以上、推奨距離：3m以内)

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組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装置は次回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5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 303

電話番号：03-6265-0754

*【セキュリティに対する問い合わせ窓口】

製造販売業者：株式会社トコピア

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 303

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