

SONON?

超音波画像診断装置 SONON

取扱説明書

適用モデル: SONON300L、SONON300C

第2版





Copyright[©] Healcerion Co., Ltd. All rights reserved.

SONON300L 及び SONON300C は、超音波を人体に送り、受信したエコーを使って、体内の形状、 性状、または動態を可視化し、その画像を診断のために提供する超音波画像診断装置です。

製造元 Healcerion Co., Ltd. 804ho, 38-21, Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, KOREA 電話: +(82) 70-7582-6326 ホームページ: <u>www.healcerion.com</u>

製造販売業者 株式当社トコピア 東京都新宿区住吉町 11-1 近藤ビル TEL:03-6265-0754 FAX:03-6265-0758 ホームページ:<u>www.tokopia.com</u>



本装置は、適用されるすべての法令に従って使用する必要があります。



改訂履歴

改定日	版数	改訂概要
2019年10月25日	第1版	新規制定
2020年10月9日	第2版	アプリの改変による。

目次

1	取扱説明書について	8
	対象となる読者	8
	記号の説明	8
	安全に関する表示	8
	本説明書で使用される記号	9
	一般的な安全性	11
	電気的安全性	12
	バッテリに関する安全上の注意事項	12
	液浸レベル	13
	電磁両立性	13
	超音波専用ジェル	13
	適用	13
	注意事項	14
	適合した超音波ジェル	14
	超音波スキャンの生物学的影響と安全性	14
	熱に対する安全性	14
	慎重な使用	14
	生物学的影響	15
	その他の考慮事項	
	操作温度	
	使用及77保管条件	16
	画像表示品質	10
	四隊公小山員	10
	表担り) 庑来	10
~	ハッケリの廃来	16
2	後直の概要	
	使用上の注息争項 使用日的	17
	使用り) (使用の) (使用の) (使用の) (使用の) (適応)	17
	使用の適応	10
	祭忌	
	刈家忠白	18
	「F動が生 91 <u>制</u> 品の構成	10
	2.1 表明の (円) ラベル	15
	各部の名称及び機能	
	SONON300C	20
	SONON300L	21
	2.2 バッテリの充電と交換	22
	バッテリに関する安全上の注意事項	
	充電器によるバッテリの充電	22
	充電中の充電器の表示	23
	装置の直接充電	23
	直接充電中の電源 LED の表示	23
	バッテリの取り付けと取り外し	23
	バッテリの取り付け	23



	バッテリの取り外し	
	2.3 電源のオンとオフ	24
3	ソフトウェアのインストールと登録	
-	タッチ画面ジェスチャー	
	モバイル機器のシステム要件	25
	OS バージョン	25
	推奨モバイル機器	26
	31アプリのインストール	26
	iOS 用の場合	26
	Android 用の場合	
	3.2 使用者情報の登録	27
	アプリのストレージに使用者情報を登録する方法	
	サーバを介して使用者情報を登録する方法	
	3.3検査の開始	
	Wi-Fi で装置を接続する	
	スキャンの開始	
	クイックスキャンモードでのスキャン	
4	ユーザーインターフェイスとスキャンモード	
	4.1 ユーザーインターフェイスと画面設定	
	スキャン画面インターフェイス	
	メニュー領域の名称と機能	
	画面パフメータの設定	
	装直の回さ	
	4.2 操作セートの選択 \mathbf{P} エード動作(明スキエード) またけ \mathbf{P} エード)	
	$B = \Gamma$ 助作(明るさモート、または 2D モート)	
	B モートのみの設定	
	CF = 下動作(カノークローモー下/SONON300L のみ)	
_	したて、一下のみの設定	
5	スキャン画面機能の利用	
	停止解除/停止モード画面	
	5.1 フリセットの利用	
	SONON 300C 用のプリセット	
	300L 用のプリセット	
	プリセットの選択	
	パフメータ変更後のブリセットの保存	
	既存プリセットの変更の保存	
	変更内容を使用したプリセットの新規作成	
	5.2イメージング機能の利用	
	ズームインとズームアウト	
	スキャン焦点(FL : 焦点距離)の調整	
	スキャン保度の調整	
	5.3 検査の保存と確認	
	快	
	回豚のイヤノノヤー カイックビューアに上ろ保存されたデータの再生	
	スナップショットスライダーによる録画された	
	2 画面での検査のレビュー	
	2 画面モードの開始	

	2 画面モードの利用	54
	ライブ停止 + ライブスキャン	54
	ライブ停止 + レビュー	54
	レビュー + ライブスキャン	55
	レビュー + レビュー	56
	5.4 画面上のオブジェクトの測定	56
	ー時停止モードの開始	56
	長さの測定	57
	角度の測定	58
	周囲長と面積の測定	60
	容積の測定	61
	コメントの追加	63
	胎児の生体測定の評価(SONON300Cのみ)	64
		65
	測定値の個別削除	65
	測定値の一括削除	66
6	患者データの管理	67
	6.1患者情報の取り扱い	67
	患者の登録	67
	患者のエントリの削除	68
	患者情報の編集	69
	6.2 検査記録のレビューと取り扱い	70
	録画した動画の冉生	71
	動画のズームインとズームアウト	71
	動画内のオブジェクトの測定	72
	キャプチャーした画像の再生	73
	画像のズームインとズームアウト	74
	オブジェクトの測定	74
	2画面での検査記録のレビュー	75
	2 画面モードの利用	77
	レビュー(左) + ライブスキャン(右)	77
	レビュー(左) + レビュー(右)	77
	保存したデータの共有、アップロード、削除	78
7	設定	81
	7.1 装置設定	81
	Wi-Fi パスワードの変更	81
	Wi-Fi パスワードのリセット	82
	装置のファームウェアバージョンの確認	82
	7.2環境設定	83
	7.3 ログインパスワードの変更	84
	ログインパスワードの変更(使用者情報がアプリストレージに保存される場合)	84
	ログインパスワードの変更(使用者情報がサーバに保存される場合)	85
	登録したバスリードの検索(使用者情報がアフリストレージに保存される場合)	87
	全球しにハイソートの快米(使用有情報がサーハに休仔される場合)	88
	(.4 快祉) が AF リ ヘトの 官理	89
		89
	7.6フリセットの初期化と削除	90
	フリセットの初期化90	

(C) HEALCERION

		プリセットの削除	
	7.7 患	者データのバックアップ	91
	7.8バ	ジックアップファイルのインポート	
	7.9 W	'i-Fi 設定の変更	
		Android モバイル機器での Wi-Fi 設定の変更	94
		iOS モバイル機器での Wi-Fi 設定の変更	
8	DICC	OM 設定	
	8.1 D	ICOM 設定	
	8.2 D	ICOM TLS の設定	
	8.3 D	ICOM のワークフロー	
		Android 用モバイル機器の DICOM ワークフロー	
		iOS モバイル機器用の DICOM ワークフロー	
9	メンラ	テナンス	1000
	9.1本	装置の検査	100
	9.2本	装置の洗浄	100
		承認された洗浄剤	
10	トラン	ブルシューティング	101
	10.1	装置関連のエラーメッセージ	101
	10.2	装置接続関連のエラーメッセージ	101
	10.3	DICOM 関連のエラーメッセージ	
	10.4	セキュリティ問題の報告	103
11	技術に	に関する情報	104
		安全適合	104
		基本性能	104
	11.1	ラベル	
		装直上のフベル	
		側面フベル	
		ゲダブダブベル	
		$AC \gamma \overline{\beta} \overline{\gamma} \overline{\beta}$	106
		充電器	
	11.2	ガイダンス及び製造元の宣言	
		電磁放射	
		電磁波剛住	107
			108
		SONON3000 の分離距離	108
	11.0	SONON300L の万陣距離	109
	11.5	週用規格及び診例方法(IEC 60601-1-2 弗 4 版)	
	11.4	百智山刀 - 辛郷山力パラマータ	111
		日 宣山/J/・/ / · · · · · ······················	111 111
		☆HJIFU示(II) 非数的指揮(MI)	111
		クトボペリリ1日(示 _\VII/	111
		Ispua SONON300Cの音響出力表	111 119
		B チード(IEC 60601-9-37)	112
		\mathbf{B} т \mathbf{F} (120 00001 2 57)	112
		$\mathbf{D} = \mathbf{r} (\mathbf{r} / \mathbf{y} / \mathbf{a}, \mathbf{r} \mathbf{D} \mathbf{A} \mathbf{H})$	112

	SONON300L の音響出力表	
	B モード(IEC 60601-2-37)	
	CF モード(IEC 60601-2-37)	
	CFモード(FDA)	
11.5	音響出力と表示精度	
	表示精度と音響測定の不確実性	
	表示精度	
	測定精度	
	音響出力に影響を与えるシステム調整	
	適切な臨床アプリケーションの選択	
11.6	仕様	
	モデル名:SONON300C	
	モデル名:SONON300L	
	バッテリ	

1 取扱説明書について

本説明書は、本装置の使用者及び患者そしてその他の人への危害及び財産への損害を未然に防ぎ、また、本装置の安全な使用と安定的な性能維持のための重要な内容が記載されています。 本説明書は、SONON300L及び SONON300C に対応します。

ご使用前に必ず本説明書をお読みください。

当社は、製品の信頼性、機能、またはデザインを向上させるために、予告なしに本説明書に記載され ている製品または関連するアプリを変更することがあります。

本説明書は著作権法で保護されています。当社による事前の承諾なしに本説明書複製または変更することは固く禁じられています。

P XE

 本説明書内のスクリーンショットとイラストは説明のみを目的としています。実際の画像とは 異なる場合があります。

対象となる読者

本説明書は、本装置の使用及び保守を行う医療従事者を対象としています。使用者は、超音波検査に 関する適切な教育訓練を受けた医師または技師などで、臨床行為に精通していなければなりません。 本装置の対象となる使用者の資格などについては次の表をご参照ください。

資格	医師、看護師、助産師、救急医療技術者、医学生、柔道整復師など、教育 訓練の中で関連する授業課程を修了した医療従事者			
知識レベル	 超音波検査の基礎知識 超音波走査の生理学的効果への理解 本装置と接続されるモバイル機器についての認識、理解、操作、及びア ップデートする技能 ソフトウェアとハードウェアのユーザーインターフェイスと、ソフトウ ェアアプリのアップデート機能に関する直感的な理解 本説明書の理解 			
言語能力	本説明書に記載されている説明と手順の理解			
経験	超音波検査の分野での経験			
視覚	矯正視力 1.0 以上			
記憶力	本説明書を読み、装置の安全上の注意と機能を記憶できる能力			

記号の説明

安全に関する表示

本説明書には、死亡、怪我、または物的損害を招く可能性がある潜在的に危険な状況に対し、使用者への警告として安全に関する以下の表示が使用されます。

<u> </u>警告

使用者と患者の安全に必要な重要情報を提供します。

<u> 注</u>意

装置の損傷や患者データの損失を防ぐために必要な情報を提供します。

装置をより効率的に使用するために必要な情報を提供します。

本説明書で使用される記号

下記の表は、IECによって国際規格として合意されている医用電気機器で使用する記号を示していま す。これらの記号は、安全性に関する情報、製品及び製品の使用に関する追加情報を提供するために 使用されています。

記号	定義
Ŕ	電気的保護:患者絶縁(BF 形装着部)を意味します。
	警告:この記号は、操作条件に関連する危険を示しています。
8	この記号は、取扱説明書を参照することを勧めるものです。
\mathbb{X}	停止:この記号は、スキャン画面を一時停止するために使用されます。
Ċ	待機:この記号は、装置の電源をオン/オフにする、または待機モードにするため に使用されます。
(î-	Wi-Fi:この記号は無線通信を示します。
***	製造元情報:この記号の後には、装置の製造者名と住所が記載されます。
\sim	製造年月日:この記号の後には、YYYY-MMの形式で装置の製造日が記載されます。
SN	シリアル番号:この記号の後には、装置のシリアル番号が記載されます。
REF	モデル名:この記号の後には、製品のモデル名が記載されます。
Rx Only	米国連邦法により、本装置の販売または使用は医師本人または医師の指示に基づく 場合のみに制限されています。
<u>11</u>	逆積厳禁:この記号は、輸送用梱包の正しい直立位置を示しています。
L.	壊れもの:割れやすい製品で、取扱注意を意味します。
	水ぬれ注意
X	電気電子機器の廃棄処理規制(WEEE 指令)により分離収集が必要であることを意味 します。 詳しくは、「装置の廃棄」(p.16)をご参照ください。
(((•)))	非電離放射線用 RF 装置
X	温度制限

記号	定義
<u>%</u>	湿度制限
\$•	大気圧制限

安全上の注意事項

装置の使用を開始する前に、下記の安全上の注意事項をよく読んで理解し、装置の操作中は注意事項 を守ってください。

一般的な安全性

下記の安全上の注意は、本装置の使用に関するガイドラインの提供を目的としています。

▲ 警告

- 損傷または欠陥のある装置を使用しないでください。指示を守らない場合、重大な人身事故や装置 の損傷につながる可能性があります。
- 装置に障害が発生した場合、認定された技術者のみが修理を行ってください。
- 装置を床などの硬い面に落とした場合は、使用を控えてください。落とした装置を使用すると、電気絶縁材が損傷し感電する危険性が高まります。
- 装置を開けようとしないでください。開けようとした状況が発覚した場合、保証が無効になる可能 性があります。
- 装置は、滅菌されない状態で包装されます。最初の使用前に、感染や病気を避けるために装置を洗 浄する必要があります。
- 装置を廃棄するときは、必ず洗浄してください。
- 使用前に、保護、歪み緩和、レンズ、または密封部分の損傷または変質がないかを検査してください。洗浄時には徹底した検査を実施する必要があります。
- 当社による事前の許可なしに、本装置を改造しないでください。
- 高周波手術器具と一緒に使用しないでください。器具が破損する恐れがあります。
- モバイル機器の使用中は患者に触れないでください。
- 患者と充電コネクタに同時に触れないでください。
- ALARA(as low as reasonably achievable)の原則にしたがって慎重に本装置を操作してください。超 音波スキャンを行うときは、常に ALARA を検討することを強くお勧めします。詳細については、 「超音波スキャンの生物学的影響と安全性」(p.14)をご参照ください。
- 超音波画像の観測や測定を容易にする機能は、細心の注意を払って設定する必要があります。一部のデフォルト設定は基本推奨仕様です。もし、取得した画像に疑義がある場合は、手動測定と比較し画像を確認してください。使用者には測定された画像の診断的解釈に対する責任があります。

<u> 注</u>意

- 指示にしたがって装置を使用してください。性別判定などの特定の用途で超音波診断装置を使用することは法律によって制限する国家もあります。
- モバイル機器を紛失した場合、当該機器に保存されているデータを復旧することはできません。したがって、紛失しないように十分に注意してください。
- 表示設定を変更すると、画質に影響を及ぼし、診断精度が低下する可能性があります。望ましい画 質を得るために、表示設定を適切に調整してください。
- 本装置は非常に繊細な電子部品で構成されているため、不適切な取り扱いによって簡単に損傷する ことがあります。本装置を取り扱う際は十分に注意し、使用しないときは装置が損傷しないように 保護してください。
- 未承認のジェルや不適切な洗浄剤を使用すると、超音波出力部(トランスデューサ)が損傷する恐れがあります。
- 超音波出力部をアルコール、漂白剤、塩化アンモニウム化合物、過酸化水素、または不適合な溶液の中に浸したり触れないようにしてください。
- 10分のスキャンの後、10分間休止してください。



電気的安全性

本装置は、電気エネルギーで作動します。万一、装置の通電中に内部部品が導電性溶液と接触すると、使用者や患者に被害を及ぼす可能性があります。

▲ 警告

- 液浸レベルを超える液体に装置を浸さないでください。決して装置のコネクタを液体に浸さないでください。
- 装置を落としたり物理的衝撃を与えないでください。性能の低下、または保護部分内に亀裂や欠損 などの損傷が生じる可能性があります。
- 漏電チェックは、資格のある職員によって日常的に行われる必要があります。

バッテリに関する安全上の注意事項

🥂 注意

(1)使用前に、必ず装置の取り扱い説明書、または注意書きをお読みください。

(2)バッテリを直射日光の当る場所、炎天下駐車の車内など、高い温度になる場所に放置しないでください。バッテリの液もれ、発熱、破裂、発火させる原因となります。

(3)バッテリをストーブなどの熱源のそばに放置しないでください。発熱、破裂、発火の原因となります。

(4)バッテリを水、海水、ジュースなどの液体で濡らさないでください。バッテリに組み込まれている保 護回路が壊れ、異常な電流、電圧でリチウムイオン二次電池が充電され、発熱、破裂、発火の原因とな ります。

(5) バッテリは指定された充電器、AC アダプタを使用してください。指定以外の充電器、AC アダプタ で充電すると、充電条件が異なるため、発熱、破裂、発火の原因となります。

(6)バッテリは、プラス・マイナスの向きが決められています。充電器や装置に接続する時にうまくつな がらない場合は無理に接続しないでください。プラス・マイナスを逆に接続すると、バッテリが逆に充 電され内部で異常な反応が起こり、バッテリを液もれ、発熱、破裂、発火させる原因となります。

(7)バッテリは充電器を介さずに直接電源コンセントや自動車のシガレットライターの差込口に接続しないでください。感電したり、高い電圧が加えられることによって過大な電流が流れ、バッテリを液もれ、発熱、破裂、発火させる原因となります。

(8)バッテリを直射日光の当る場所、炎天下駐車の車内など、高い温度になる場所で充電しないでください。高温になると危険を防止するための保護機構が働き、充電できなくなったり、保護回路が壊れて異常な電流や電圧で充電され、発熱、破裂、発火の原因となります。

(9)バッテリを火の中に投入したり、ホットプレートなどで過熱しないでください。絶縁物が溶けたり、 ガス排出弁や保護機構を損傷するだけでなく、発熱、破裂、発火の原因となります。

(10)バッテリのプラス端子とマイナス端子とを金属で接続しないでください。また、バッテリをネック レスやヘアピン、コイン、鍵などと一緒に持ち運んだり、保管しないでください。バッテリのプラスと マイナスがこれらの金属によりショート(短絡)し、過大な電流が流れ、電池が発熱、破裂、発火、ある いはこれらの金属などが発熱する原因となります。

(11)バッテリに高所からの落下など強い衝撃を与えたり、投げつけたりしないでください。バッテリが 変形したり、バッテリに組み込まれている保護機構が壊れ、異常な電流、電圧でバッテリが充電される 可能性があり、発熱、破裂、発火の原因となります。

(12)バッテリに釘を刺したり、ハンマーで叩いたり、踏みつけたりしないでください。バッテリが変形、保護機構が破損する可能性があり、発熱、破裂、発火の原因になります。

(13) バッテリの端子に直接ハンダ付けしないでください。熱により絶縁物が溶けたり、ガス排出弁や保護機構が損傷し、発熱、破裂、発火の原因となります。

(14)バッテリを電子レンジや高圧容器などに入れないでください。急に加熱されたり、密封状態が壊れたりして、発熱、破裂、発火の原因となります。

(15)バッテリの充電中は毛布などで覆わないでください。バッテリが異常にあたためられ発熱、発火の 原因になり、最悪毛布などが燃える恐れがあります。

(16)バッテリを分解したり、改造しないでください。バッテリには危険を防止するためのガス排出弁や 保護機構が組み込まれています。これらを損なうと、バッテリが発熱、破裂、発火する原因となりま す。

(17)バッテリを長期間使用しない場合は、装置から外して湿気の少ないところに保管してください。

(18)使用装置及び電池は乳幼児の手の届かないところに置いてください。

(19)バッテリには寿命があります。装置の使用時間が短くなった時は、新しいバッテリとお取り替えください。

(20)バッテリの使用、充電、保管時の異臭、発熱、変色、変形、その他、今までと異なることに気づいた時は、装置あるいは充電器より取り出し、使用しないでください。使用継続の場合は電池が発熱、破裂、発火する原因となります。

(21)バッテリが液もれしたり、異臭がする時には、直ちに火気より遠ざけてください。もれた電解液に引火し、破裂、発火する原因となります。

(22)製造メーカー名や販売当社名などの表示や注意書きのない電池は模造品(にせもの)や改造品の疑い があります。模造品(にせもの)や改造品の中には、危険防止のための安全機構が傷んだり、なかったり するものがあります。破裂、発火したりして危険ですので、購入する際は十分注意してください。 (23)電磁調理器の上や傍らに置かないでください。加熱され、発熱、破裂、発火の原因となります。 (24)膨れた電池を無理に取り付けないでください。リチウムイオン二次電池が変形し、電池内部や組み 込まれている保護機構が壊れ、そのまま使い続けると、発熱、破裂、発火の原因となります。

液浸レベル

<u> 注</u>意

本装置は、超音波出力部(トランスデューサ)から最大4cmまでの水密性を確保するためのIPX7要件を 満たしています。最大液浸レベルを超えて装置を液体に浸さないでください。



電磁両立性

本装置は、IEC 60601-1-2 電磁両立性(EMC)の制限に準拠していることが確認されました。 本装置は、本説明書の「ガイダンス及び製造元の宣言」(p.109)に指定された電磁環境内で使用され るものです。

超音波専用ジェル

\Lambda 注意

不適合のジェル(潤滑剤)は使用しないでください。それらは装置を損傷し、保証を無効にする可能性が あります。

適用

患者と超音波装置間で最適なエネルギーの伝達を確実にするため、導電性ジェルまたは伝達媒質を患 者の検査部位に塗ってから検査を行ってください。



注意事項

超音波出力部に損傷を与える可能性があると知られている下記の成分が含まれているジェルは使用し ないでください。

- メタノール、エタノール、イソプロパノールア ルコール、またはその他のアルコール系製品
- ミネラルオイル
- ヨウ素
- ローション
- ラノリン

適合した超音波ジェル

下記の超音波専用ジェルの使用を推奨します。

製品名	製造元	
Aquasonic 100	Parker Laboratory Inc.	
Clear Image	Sonotech Inc.	
Scan	Parker Laboratory Inc.	
Sonogel	Sonogel Vertriebs	

超音波スキャンの生物学的影響と安全性

熱に対する安全性

患者にとって安全な熱環境を維持することは、超音波装置の設計においての優先事項です。超音波装置の操作温度は、43℃以下に保たなければなりません。

超音波が組織を通過するときは、常に損傷の危険があります。定義された条件下で、高周波が様々な 種類の組織に及ぼし得る影響について多くの研究が行われてきましたが、「今日まで、超音波診断法 が発達中の胎児を含めて人間に何らかの害をもたらしたという証拠は見付かっていません。」

(Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound Equipment, Safety Group of the British Medical Ultrasound Society、2010年、英国超音波医学会の安全グループ)。

電離放射線走査の結果とは対照的に、超音波を走査された際の生物学的影響は、一般的に決定論的で あると想定され、その影響は偶然にすぎない特定の閾値を超えてのみ生じます。超音波検査は、特定 の手順に従えば非常に安全に実施できます。したがって、使用者は以下の内容を読み、引用文献を研 究することをお勧めします。

慎重な使用

超音波診断は、他の画像診断技術と比較して危険性が少ないですが、使用者は生物学的影響のリスク を最小限に抑えるように注意し走査レベルを選択しなければなりません。

「診断用超音波を安全に使用するための基本的なアプローチは、必要な診断情報を取得するのと同時 に、最低の出力電力と最短のスキャン時間で使用することです。これがALARA(合理的に達成可能な 限り低く)の原則です。状況によっては、他の状況よりも高出力または長い検査時間を使用するのが 妥当であることが認識されています。例えば、胎児の異常を見逃す危険性は、潜在的な生物学的影響 による危害の危険性と比較検討しなければなりません。そのため、この種の決定をする際は、超音波 診断装置の使用者が適切な訓練を受けており、十分な情報を得ていることが不可欠です。」

(Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound Equipment, Safety Group of the British Medical Ultrasound Society、2010 年、英国超音波医学会の安全グループ)。

潜在的な生物学的影響は、胚または胎児において最も重要である可能性が高いので、産科の検査では ALARA に関する特別な注意が必要です。

超音波スキャンを行う際には、使用者が ALARA を考慮することを強くお勧めします(「付録 B 医療 用超音波の安全性」参照)。

- アロエ
- オリーブオイル
- メチルまたはエチルパラベン(パラヒドロ キシ安息香酸)
- ジメチルシリコーン

本装置は、以下の周波数出力と操作モードを提供します。

モデル名	周波数	操作モード	参照
SONON300C	3.5MHz	Bモード	何却女冲我上
SONON300L	5MHz/7.5MHz/10MHz	Bモード、CFモード	低超音波動力

本装置を使用するときは、以下の機能を調整することができます(TI/MI 出力値は1未満)。

- -TGC(time gain compensation):深さごとにゲインを変えて、画像全体を均一な明るさにする機能です。
- -DR(dynamic range):画像の白黒の差を調整する機能で、コントラストを強めると、白黒の差がは っきりし固い画像になり、コントラストを下げると、白黒の差が小さくなり柔らかい画像になりま す。
- -FL(focal length): 焦点距離
- -Depth:深さ
- -Image Filter : 画像フィルター
- -線密度(SONON300C のみ)

人体に走査される超音波は一点に集中するのではなく分散されるため、本装置は、Bモードと CFモードの両方で安全に使用できます。

生物学的影響

軟部組織及び骨表面の加熱に関連する熱の影響

熱的指標 [TIS(軟部組織)、TIB(骨表面)、TIC(頭蓋骨表面)] は、組織温度上昇の相対的な可能性を 使用者に提供するために導入されました。「Standard for Real-time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices of Diagnostic Ultrasound Equipment」(2004年)のリアルタイ ム表示に関する規格では、これらの熱的指標が超音波診断装置の画面に表示されなければなりません。 TI が1になることが、必ずしもスキャンされている組織の温度が1℃上昇することを意味するわけで はないことにご注意ください。ほとんどのスキャン状況は、組織タイプ、血液灌流、動作モード、そ してスキャン領域の実際の走査時間などの想定されるモデル条件とは異なります。ただし、潜在する 熱の生物学的影響によるリスク増加の可能性に関する情報を示唆することで、熱的指標は、ALARA を満たすために使用できる相対的な大きさを提供します。発生した超音波の波長による組織の加熱に 加えて、検査中に超音波出力部の温度も上昇する可能性があります。使用者は、TI 値で考慮されて いない超音波の波長による超音波トランスデューサの近くの組織領域に熱の重ね合わせが生じる可能 性に注意する必要があります。

空洞現象のような機械的現象に関連した非熱的影響

非熱の生物学的影響は、超音波の波長と非常に小さいガス袋(安定化したガス気泡)との相互作用、す なわち組織内のマイクロバブルの発生、成長、振動及び起こり得る崩壊によって引き起こされます。 このような現象を空洞化と呼びます(Medical Ultrasound Safety, 2nd Edition, AIUM 2009/American Institute of Ultrasound in Medicine Consensus Report on Potential Bio-effects of Diagnostic Ultrasound, AIUM 2008/Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment, Safety Group of the British Medical Ultrasound Society, 2010)。空洞化現象の可能性は、希少ピーク拡張 音圧とともに増加し、パルス周波数とともに減少します。これらの理由から、圧力と周波数の両方を 考慮し非熱的指標(MI)が導入されました。MI が大きいほど、非熱の生物学的影響の危険性が高くな ります。

その他の考慮事項

操作温度

ほとんどの高周波診断装置と同様に、本装置の電子部品は通常作動中に熱を発生します。本装置は、 過熱の危険が発生する前に自動的に測定速度(フレームレート)を下げ、最終的に電源を遮断するため の安全装置を備えています。本装置は、本説明書に記載されているすべての操作条件下で、適合した 安全基準に準拠していることが確認されています。

🔎 × ד

本装置を使用するために手に持つときは、通気孔を塞がないように注意してください。通気孔は、装置 の作動温度を最適に維持し、最大フレームレートでより長いスキャン時間を保証します。

使用及び保管条件

本装置の使用、保管、及び輸送条件については、以下の表をご参照ください。

	使用条件	保管/輸送条件	
温度	$18^{\circ}C \sim 35^{\circ}C$	-10°C~+50°C	
湿度	30%~75%(非結露)	10%~85%(非結露)	
圧力	700hPa~1,060hPa	700hPa~1,060hPa	

画像表示品質

モバイル機器の画像表示品質は、周囲の明るさの状況によって異なります。画像をスキャンし確認す るときは、画面に直射日光が当たらないようにしてください。

装置の廃棄



この記号は、電気及び電子装置の廃棄物を、分別収集する必要があることを示してい ます。

製造業者または認可された廃棄業者に連絡し、法令にしたがって廃棄してください。

バッテリの廃棄

🚹 注意

本装置にはリチウムイオンバッテリを使用します。バッテリは、穴を開けたり切断したり、火気に 近づけたりしてはなりません。製造業者の推奨内容にしたがって、同じ種類のバッテリで交換して ください。使用済みのバッテリは、法令にしたがって廃棄してください。



この別個の収集記号は、地方自治体及び国内の法律にしたがってリサイクルまたは廃 棄しなければならないことを通知するため、バッテリまたはその包装に貼付されてい ます。環境及び人体の健康への潜在的な影響を最小限に抑えるために、製品から取り 外されたすべてのマーク付きバッテリは、適切にリサイクルまたは廃棄することが重 要です。バッテリを装置から安全に取り外す方法については、本説明書を確認する か、または当社までお問い合わせください。

(C) HEALCERION

2 装置の概要

使用上の注意事項

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つ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熟練した医療関係者以外は使用しなでください。
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植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る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潔にして保管してください。

使用目的

本装置は、専門の医療環境での使用を意図している携帯型超音波画像診断装置で、臨床診断を目的とする超音波エコー画像が得られます。

<u> 注</u>意

本装置は診断データを個人用モバイル機器に保存するため、患者データに対して適切なデータ安全 対策を講じる必要があります。患者データを安全に保存することは使用者の責任となります。 本装置は、設計された目的にのみ使用される必要があります。本装置は、本説明書に記載されているすべての安全手順と操作説明にしたがって取り扱われることを意図しています。

使用の適応

本装置は、超音波エコーイメージング、測定、及び一般的な臨床適用のための人体分析のために使用されます。モデル別の、使用の適応は以下の通りです。

モデル名	適用
SONON300C	産科(OB)、婦人科(GY)、一般(腹部)
SONON300L	筋骨格系(MSK)、血管、小部位(胸部、甲状腺)、肺

禁忌

▲ 警告

本装置は、眼への使用または音響ビームが眼を通過するような使用を目的としていません。

対象患者

本装置の対象となる患者については、以下の表をご参照ください。

年龄	任意
体重	任意
健康状態	安定した状態です。超音波にさらされることによって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、植込み型ペースメーカーを装着している患者など)
使用資格	訓練を受けた専門家のみが使用します。患者には使用させないでください。

作動原理

本装置は、パルスエコー技術を活用し、取得しようとする深さの組織に送った音響パルスが戻ってく る時間を測定してイメージを取得します。トランスデューサから走査された超音波は、身体の様々な 組織を通って伝播し、反射エコーとしてトランスデューサに戻ってきます。戻ってきたエコーは、変 換器によって電気インパルスに変換され、超音波画像を形成するためにさらに処理を行います。 以上のような過程を経て得られた超音波画像は表示端末に表示され、その画像情報が医療的診断に使 用されます。



(C) HEALCERION

2.1 製品の構成

本装置の基本構成は、次のとおりです。装置を使用する前に、すべての構成品が揃っていることを確認してください。

• 1100		
本体	バッテリ(2 個)	充電器
電源アダプタ/電源コード (充電器用)	電源アダプタ/電源コード (本体用)	Quick Start Guide

ID ラベル

ID ラベルは装置の背面に貼付されています。ID ラベルには以下の製品関連情報が記載されています。

- 装置名
- 電源/バッテリ情報
- 認証マークと安全記号
- 製造元及び EU 拠点情報
- 製造日

モデル名

• シリアル番号







🔎 × ד

安全のために、充電コネクタを利用し直接充電すると、自動的に装置の電源が遮断されます。

名称	機能		
超音波出力部	超音波が走査される部分		
機能 LED	電源を入れたとき:白色点滅(使用可能状態になると、消灯) 本体とモバイル機器がWi-Fiで接続されたとき:青色点灯 停止ボタンを押したとき:青色点滅(停止を解除すると、青色点灯)		
停止ボタン	スキャンを一時停止及び停止解除 (停止:青色点滅/停止解除:青色点灯)		
電源 LED	電源が入ると、白色点灯 充電中:緑色点灯(充電が完了すると、LED 消灯)		
電源ボタン	装置の電源を ON/OFF(2 秒以上押し続ける。)		
通信ボタン	電源を入れ、使用可能状態になると、青色点灯 ・使用周波数: 2.4GHz		
充電コネクタ	本体充電用アダプタを接続		



♪ メモ 充電コネクタを利用し直接充電すると、自動的に装置の電源が遮断されます。

名 称	機能		
超音波出力部	超音波が走査される部分		
機能 LED	電源を入れたとき:白色点滅(使用可能状態になると、消灯) 本体とモバイル機器が Wi-Fi で接続されたとき:青色点灯 停止ボタンを押したとき:青色点滅(停止を解除すると、青色点灯)		
停止ボタン	スキャンを一時停止及び停止解除 (停止:青色点滅/停止解除:青色点灯)		
電源 LED	電源が入ると、白色点灯 充電中:緑色点灯(充電が完了すると、LED 消灯)		
電源ボタン	装置の電源を ON/OFF(2 秒以上押し続ける。)		
通信ボタン	電源を入れ、使用可能状態になると、緑色点灯 長押しすると、接続 Wi-Fi の周波数が変更されます。 5GHz:緑色点灯 2.4GHz:青色点灯		
充電コネクタ	本体充電用アダプタを接続		

2.2 バッテリの充電と交換

本装置はリチウムイオンバッテリを使用します。出荷時にバッテリはフル充電されていません。バッ テリの寿命を最大限延ばすために、初回使用前にバッテリをフル充電することをお勧めします。

バッテリに関する安全上の注意事項

🥂 注意

- バッテリを分解したり穴を開けたり、または過度な衝撃を与えないでください。
- バッテリを熱源の近くに置いたり、炎に晒さないでください。このような露出は、腐食性の液体の漏出、感電、または火災の原因となることがあります。
- バッテリから流れ出た液体が目に入った場合は、直ちに多量の水で洗い流し、速やかに医師の 診察を受けてください。
- バッテリを水に浸したり、接触しないでください。
- AC アダプタは患者の周囲に置かないでください(IEC 60601-1 を参照)。



P 77

飛行機で持ち運ぶ場合は、予備のバッテリを機内持ち込み用の袋に入れてください。多くの国では、リ チウムイオンバッテリを受託手荷物として輸送することは禁止されています。

充電器によるバッテリの充電

電源コードをACアダプタに接続し(A)、ACアダプタを充電器に接続し(B)、電源コードを電源コン セントに差し込み(C)、バッテリを充電器に装着します(D)。





充電中の充電器の表示

<u></u>	· · ·
LED の状態	説明
緑色	フル充電されている、または、バッテリが装着されていない。
赤色	充電中

装置の直接充電

電源コードをACアダプタに接続し(A)、電源コードを電源コンセントに差し込み(B)、マイクロ USBコネクタを装置の充電コネクタに差し込みます(C)。



🔎 × ד

安全上の理由から、充電コネクタで直接充電されると、装置は自動的に電源がオフになります。

直接充電中の電源 LED の表示

電源 LED の状態	説明
緑色点滅	充電エラー/充電されていない。
緑色点灯	充電中
オフ	フル充電
白色	バッテリ残量低下

バッテリの取り付けと取り外し

以下の手順にしたがってバッテリを取り付け及び交換してください。

バッテリの取り付け

①ロックレバーを下方に抑え(A)、バッテリカバーを矢印の方向にスライドさせます(B)。

②バッテリカバーを持ち上げ(C)、充電したバッテリを装着します(D)。

③バッテリカバーを閉じて、カバーが所定の位置にロックされるまで矢印の方向にスライドさせます (E)。





バッテリの取り外し

①ロックレバーを下方に抑え(A)、バッテリカバーを矢印の方向にスライドさせます(B)。 ②バッテリカバーを持ち上げて(C)、バッテリを取り出します(D)。



2.3 電源のオンとオフ

電源ボタンと電源インジケータの位置については、下図をご参照ください。



- ・ 電源のオン:電源ボタンを2秒以上押し続けます。電源LEDが白く点灯し、数秒後にWi-FiLED が点灯します。
- 電源のオフ:電源ボタンを2秒以上押し続けます。数秒間で電源LEDが緑色に変わり、その後消 灯されます。

P ×=

- スキャンを開始する前に、本装置をモバイル機器に接続する必要があります。
- Wi-Fi 接続は、装置の電源を入れてから数秒後に利用可能になります。本装置をモバイル機器に接続する前に、Wi-Fi LED が点灯するまでお待ちください。

3 ソフトウェアのインストールと登録

本装置をモバイル機器に接続しスキャンを開始する前に、SONON アプリ(SONON X)をモバイル機器にインストールし、登録を完了する必要があります。

タッチ画面ジェスチャー

本説明書では、画面上でのユーザーの操作を説明するために、以下のタッチ画面ジェスチャーを使用しています。

	ジェスチャー	動作	説明	機能
タップ		 選択 実行	画面を素早くタッチ し指を離す。	アプリを起動す る、項目を選択 する、または機 能を実行する。
ドラッグ		 項目を移動する。 上/下/横にスクロール 	画面に触れながら指 を動かす。	項目を移動する かリストをスク ロールする。
ピンチアウト/ ピンチイン	-05-57	 ズームイン ズームアウト 	2 本の指で画面に触れ ながら 2 本の指を離 すか一緒に動かす。	画像の一部を拡 大または縮小す る。

モバイル機器のシステム要件

\Lambda 注意

- root 化または脱獄(jailbreak)されたモバイル機器は使用しないでください。
- Play ストアまたは App Store 以外からのアプリケーションは、ダウンロードまたはインストールしないでください。」

下表は、SONON アプリをインストールし、使用するためのモバイル機器のシステム要件を示しています。

OSバージョン

	OS バージョン
iOS	iOS11.0(64bit)以降
Android	Android5.0(64bit)以降



推奨モバイル機器

下表は、製造元によってテストされ、本装置との使用に互換性があることが証明されたモバイル機器 です。

OS	基本仕様		推奨機器	
	CPU	RAM	タブレット	スマートフォン
iOS	64bit	3GB以上	 iPad Air2 iPad5 世代 iPad mini4 	iPhone 6S
Android	64bit	2GB以上	Galaxy Tab S3	Galaxy S6Galaxy Note5

⚠ 注意

• 推奨機器以外の場合は、正常な性能が発揮できないことがあります。

• 推奨機器以外の場合は、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。

3.1 アプリのインストール

下記の手順にしたがってモバイル機器に SONON 超音波アプリ(SONON X)をインストールしてください。

\Lambda 注意

- 本装置は診断データを個人用モバイル機器に保存するため、患者データを安全に保存するための適切なデータ安全対策を講じる必要があります。患者データを安全に保存することは使用者の責任となります。
- SONON アプリをアンインストールすると、保存されているすべてのデータが失われます。ア プリをアンインストールする前及びモバイル機器を交換する前に、重要なデータをすべてバッ クアップし、バックアップファイルを別のストレージデバイスに保存してください。
- モバイル機器を紛失した場合、モバイル機器に保存されているデータを回復することはできません。このようなデータの損失を防ぐために、定期的にデータをバックアップしてください。

iOS 用の場合

- 1. iOS 用モバイル機器の 🔗 をタップして App Store を起動します。
- 2. *Example* をタップし、検索画面に「SONON」または「HEALCERION」と入力し、「検索」をタッ プします。
- 3. 検索結果から、「SONON X」を選択し、[インストール]をタップします。
- 4. Apple iTunes のパスワードを入力します。

Android 用の場合

- 1. Android 用モバイル機器の ≽ をタップして Play Store を起動します。
- 2. 検索画面に「SONON」または「HEALCERION」と入力し、Qをタップします。
- 3. 検索結果から、「SONON X」を選択し、[インストール]をタップします。
- 4. インストールが完了した後、[開く]をタップしてアプリを起動します。

(HEALCERION

3.2 使用者情報の登録

初めて「SONON X」を起動するときは、使用者情報の登録が必要です。下記の手順にしたがって使用者情報を登録してください。

アプリのストレージに使用者情報を登録する方法

- 1. モバイル機器でしをタップし「SONON X」を起動した後、[Store app storage]をタップします。
- 2. 利用規約を読み、「I Agree」(同意する)チェックボックスをタップします。

Usage Agreement for Personal Information	Usage Agreement
For the purpose of the provision of basic services such as SONON application will contain user registration, password retrieval, etc., Healerien is collecting the following personal information rateported by patient information for the efficient management of user information and diagnosis information:	Article 1. (Purpose) This Agreement is intended to regulate matters related to the usage of service of the SONON application (hereafter "SERVICE"), provided by IHEALCERION Dereafter "COMPANY",
Collected Personal Information	Article 2. (Terms and Definitions)
The range of personal information collected for registration of application users E-mail, Device Serial Number, Password, and Name of Organization	 'Application' refers to the mobile application manufactured and managed by the COMPANY with the purpose of aiding users who have registered a password to have access to ultrasonic diagnosis by using the ultrasonic diagnosis instrument of the SONO travere
The range of patient information for management of diagnosis data: name, gender, age, height, weight, operator, lospital, image We do net ask for any unrecessary personal information such as race, place of birth, policital inclination, criminal record, health condition, etc	2. "User" refers to a person who has registered information including personal information for the purpose of utilization of the "SENICE" provided by the "COMPAN" and is able to access an utrasonic diagnosis using the utrasonic instrument SONON device through thre utilization of the "SENICE" with the registered passood.
Purpose of Collection and Utilization of Personal Information	3. "SONON device" refers to the medical instrument that visualizes the inside of the human body using ultrasonic waves and the wireless mobile ultrasonic diagnosis instrument manufactured by the COMPANY.
In Relation to Registration and Management of SONON device Application Users Personal information may be collected for the purpose of identifying the SONON device application user, confirmation of user qualification, prevention of illegal usage of service, and password retrieval service.	4. "Password" refers to combinations of letters and numbers that are set up by members for the purpose of identification of members and protection of their rights and passwords and registered to the SERVICE.

3. メールアドレス、機器のシリアル番号、パスワード(任意設定)を入力し、[OK]をタップします。

	Fill in your information	(*: required)
Email *	yourmail@mail.com (Required to change password	0
Serial Number *	(Required to change password)	
Password *		
Confirm Password *		
ок	Cancel	





4. 登録情報を確認し、[OK]をタップし、先に進みます。

	Notice	Confirming
Secial N/mbc	-	
		and the second se
Passwor	Sign up successful	- Calmer
Confirm ² ass	- Email : bealcering Obealcering com	
	- Serial Number : H-19100117	V Cutemed
	Remember your registration information in cas	e
	ок	
		1000 C

サーバを介して使用者情報を登録する方法

- 1. モバイル機器でしをタップし「SONON X」を起動した後、[Store on the server]をタップします。
- 2. ログイン画面で [Sign up]をタップします。



(HEALCERION

3. 利用規約を読み、「I Agree」チェックボックスをタップし先ます。



4. ID(メールアドレス)、パスワード、氏名、電話番号、組織、役職、および国名を入力し、[OK]を タップします。

	Fill in your information	
		(*: required)
ID (Email) *	yourmail@mail.com	
Password *		
Confirm Password *		
Name *		
Phone Number		
Organization		
Occupation *	Select Occupation	•
ок	Cancel	

🖍 🖍

パスワードを書き留めて安全な場所に保管してください。パスワードを忘れた場合はアプリを起 動できません。パスワードをリセットするには、「登録したバスワードの検索」(p.87及び p.88) をご参照ください。

5. [OK]をタップし、ポップアップウィンドウを閉じた後、メールを参照して登録を完了します。





3.3 検査の開始

最初の検査を実施するときは、下記の手順にしたがってください。 Wi-Fi で装置を接続する スキャンを開始する前に、本装置をモバイル機器に接続する必要があります。

<u>ک</u> × ۲

モバイル機器を本装置に接続する前に、モバイル機器の「省電力(低バッテリ)」機能を無効にしてくだ さい。モバイル機器が省電力モードで作動していると、本装置へのネットワーク接続ができません。

1. 電源ボタンを2秒以上押し続けて本装置の電源を入れ、通信ボタンの LED が点灯するまで待ちます。



2. モバイル機器の設定メニューで[Wi-Fi]をタップし、本装置の SSID を検索してください。 (SSID: SONONXXXX-Y-YYYYYYYY)、X はモデル名、Y はシリアル番号です。)。

				4 , 191	3% 🔒 3:49 PM
SETT	NGS	2 < W	I-FI	Wi-Fi Direct	ADVANCED
	Connections Wi-Fi, Bluetooth, Data usage, Airplane mode	ON			
<\$>	Sounds and vibration Sounds, Vibration, Do not disturb		SONON300L-H-18110127 Connected, no Internet		
=	Notifications Block, allow, prioritize	- (î	Logrus_IT_Korea_5G		
ē	Display Brightness, Blue light filter, Home screen	((i ₀	ERUM		
0	Wallpaper Wallpaper	(in) (in)	Logrus_IT_Korea_2G		
	Advanced features S Peri, Games	÷	EnP_2.4G		
	Device maintenance Battery, Storage, Memory	(index)	KT_WiFi_2G_hairartist M		
	Apps Default apps, App permissions	- (6) (6)	olleh_WiFi_5F9B p11 5G		
£	Lock screen and security Lock screen, Fingerprints	(R)	PS01		
۵	Cloud and accounts	Â	PS02		

3. SSID リストから本装置を選択し、デフォルトのパスワード(1234567890)を入力してください。



スキャンの開始

▲ 警告

- 眼に本装置を使用しないでください。
- 音響ビームが眼を通過しないようにしてください。

⚠ 注意

- 本装置は、適用される法令にしたがって使用する必要があります。一部の国では、性別判定などの 特定の用途が制限されています。
- 10分のスキャンの後、装置を10分間休止してください。
- 当社によって承認されたジェル以外は使用しないでください。それによってトランスデューサが損 傷することがあります。
- 1. モバイル機器でこをタップし「SONON X」を起動します。
- 2. ID(メールアドレス)とパスワードを入力し、[Log in]をタップします。



<u>ک</u> کر

ユーザー情報をアプリのストレージに登録されている場合は、パスワードを入力して「SONON X」に ログインできます。

3. 初期画面で[Start Scan]をタップします。

HEALCERION				
Work List Patient List				
Others 50 GB / Used:1.00 MB / Free:45.74 GB Versile M2.05.61 Concerte 0: 017.2011.01 (Concerte Descend				





4. メニュー領域でをタップします。プリセットの一覧が表示されます。

🔎 メモ

デフォルトの表示モードは、モバイル機器の種類と画面サイズによって異なります。 スキャンがフル画面モードで開始された場合は、 の をタップし、メニュー領域を表示できます。

5. リストから、診断に適したプリセットを選択します。



<u> 注</u>意

スキャンを開始する前に、アプリケーションに適したプリセットを選択する必要があります。適切 なプリセットを選択せずにスキャンを続行すると、診断の精度が低下します。

🔎 × ד

- スキャンを開始すると、最初は B モードで表示されます。必要に応じてモードを選択してください。
- デフォルトプリセットの使用、それらの設定の変更、及び新しいプリセットの作成に関する詳細情報については、「プリセットの利用」(p.44)をご参照ください。

クイックスキャンモードでのスキャン

緊急の場合は、ログインせずにクイックスキャンを開始することができます。



- クイックスキャンモードを有効にするには、登録したユーザー情報で少なくとも1回ログインする 必要があります。
- クイックスキャンでスキャンしたビデオは、視聴のみで保存できません。
- クイックスキャンは、緊急時に対応する画像を見るために使います。ただし、以下に示すような一部の機能は使えません。
- 一 画像のキャプチャー、ビデオの録画、患者情報、プリセットの保存、クイックビューア、2 画面

 クイックスキャンは、一時停止モードで数値を取得する測定機能のみを提供します。
- 1. ログイン画面で [QUICK SCAN]をタップします。



2. メニュー領域で をタップします。プリセットの一覧が表示されます。



3. リストから、診断に適したプリセットを選択します。





4 ユーザーインターフェイスとスキャンモード

4.1 ユーザーインターフェイスと画面設定

初期画面で[Start Scan]をタップすると、スキャン画面が表示されます。以下では、スキャン画面の 各部分の名称と機能について説明します。

スキャン画面インターフェイス

300L			~	2020-08-10 17:00:29
(スキャン		(1) Adam Smith 202006011234	MI:0.82 / TIB:0.33
			3 IIII) 97%	ブリセット
<	Св 🛛	СF		用波数
P			R>	10 MHz 日回り
D				
Gain				EPS 20
< —	•			•
DR				
<				
TGC				
$<$ $-$				
<	•			
<	•			
Auto Gain				
_				
Ć	ත	8		
	\bowtie			[23]

メモ デフォルトの表示モードは、モバイル機器の種類と画面サイズによって異なります。 スキャンがフル画面モードで開始された場合は、 タップし、メニュー領域を表示できます。

表示/アイコン	名称	説明
Adam Smith 20190122133330	患者名と ID(ID が割り当 てられていない場合は検 査の日時)	現在選択されている患者と検査の日時を示しま す。 記録されたすべての検査内容は患者のアカウン トに保存されます。
100% 💷	ネットワークとバッテリ 状態	モバイル機器と本装置との間のネットワーク接 続の状態、及び本装置のバッテリ残量を表示し ます。
໌ເຊີ [ຊີ	マーカー位置/反転画面	マーカー位置を表示します。アイコンをタップ すると、画面を反転させることができます(左- 右/右・左)。 反転機能は停止状態では使用できません。
7.7 -7.7 cm/s	グレイスケールバー (B モード)/ カラースケールバー(CF モード)	選択した B モードのグレイスケールプリセット のグレイスケールを表示します。 CF モードでは、血流などの CF モードパラメー タ設定に基づいてカラースケールを表示しま す。
× *	2 画面モード	ライブスキャンまたは録画した動画を2画面モ ードで表示します。2画面モードでは、参照画 像または動画の確認をより簡単に行うことがで きます。
2020-08-10 17:00:29	日時	現在の日付を表示します。
healcerion	施設名/使用者名	施設と登録した使用者名を表示します。
MI:0.82 / TIB:0.33	音響出力パワーインジケ ータ	MI 値と TI 値を表示します。
プリセット Thyroid 周波数 10 MHz 目盛り ×1.0 FPS 20	スキャンプロパティ	以下のスキャンパラメータを表示します。 • 選択したプリセット • スキャン周波数 • 画像の倍率 • スキャンの現在のフレームレート
	焦点と深度コントロール バー	コントロールバーをタップし、焦点を設定しま す。 スキャン深度を設定するには、コントロールバ ーをドラッグします。

スキャン画面には、以下のユーザーインターフェイスがあります。


表示/アイコン	名称	説明
	フル画面/通常画面ボタン	 をタップすると、メニュー領域が非表示され、スキャン画面がフル画面モードに拡大されます。 をタップすると、メニュー領域が表示され、スキャン画面が通常画面モードになります。

メニュー領域の名称と機能

300L		Adam Smith	2020-08-10 17:00:29
🗊 スキ・	ャン :	Adam Smith 202006011234	MI:0.827T18:0.33
Ġ	€GF		プリセット Thyroid 周波数
B Filter			目盤り x1.0
Gain <•			FPS 20
DR			
тgc < —————		測定	
<•			
	> 48%		
Auto Gain			
Auto Gam		ô 🔚	4cm
Ô	8		
(X	0		[23]

P XE

デフォルトの表示モードは、モバイル機器の種類と画面サイズによって異なります。 スキャン画面がフル画面モードで開始された場合は、 をタップし、通常画面モードに戻すと、メ ニュー領域が表示されます。

(HEALCERION

表示/アイコン	名称/サブメニュー	機能
表示/アイコン	名称/サブメニュー 拡張メニュー ▲ Carotid ● Breast ✓ MSK ■ Vascular ■ Superficial ↑ Thorax JUセットを保存 【 クイックビューア ● 設定 ↓ End Exam	 機能 拡張メニューには、以下の機能があります。 プリセットリスト:検査部位に最も適した設定値が設定されています。 プリセットを保存:既存のプリセットを変更して上書きするか、新しいプリセットを作成して保存します。 クイックビューア:保存された検査結果をスキャン画面からすばやくレビューします。 設定:ネットワークオプションを含むハードウェアとソフトウェアの環境設定を行い、ファームウェアバージョンを確認します。 End Exam:スキャン画面を終了し、初期画面に戻ります。 患者の名前をタップし、患者リストを開くことができます。
スキャン	スキャン画面モード インジケータ : スキャンモード/一時停止モ	スキャンモード画面には、リアルタイムの変 化を示すためのアニメーション画像が表示さ れます。 一時停止モードによって、静止画が確認で
	- F	き、画面上のオブジェクトの測定とコメント の記入ができます。
300L	装置のモデル名	使用中の装置のモデル名を表示します。
Ð	終了	このボタンをタップすると、スキャン画面を 終了し、初期画面に戻ります。
CB CF	スキャンモード	 スキャンモードをタップし、選択します。 Bモードはグレイスケール画像を提供します。 CFモードでは、血流の方向と速度が赤と青で表示されます(SONON300Lのみ)。
B Filter ETC CFC Gain	画面パラメータ設定	最適な画像を得るためにさまざまなスキャン 画面パラメータを設定できます。 画面パラメータ設定の詳細については、「画 面パラメータの設定」(p.39)をご参照くださ い。
8	録画	このボタンをタップし、検査を録画します。 録画した動画は、.mp4 または DICOM 動画 ファイルに変換できます。「保存したデータ の共有、アップロード、削除」(p.78)を参 照。

メニュー領域では、以下の機能が利用できます。



表示/アイコン	名称/サブメニュー	機能
Ô	スナップショット	このボタンをタップし、画面を静止画ファイ ルとしてキャプチャーします。キャプチャー した画像は、.jpg または DICOM 画像ファイ ルに変換できます。「保存したデータの共 有、アップロード、削除」(p.78)を参照。
\bowtie	一時停止	スキャン画面を停止または停止を解除するに は、このボタンをタップします。 *装置の停止ボタンを使用し、画面を停止ま たは停止解除することもできます。
	測定	このボタンは停止モードのときにのみ表示されます。 このボタンをタップし、スキャン画面上のオ ブジェクトの長さ、角度、周囲長、及び容積を測定し、テキストメモを追加します。 ・ (長さ):画面上のオブジェクトの長さの測定に使用します。 ・ (角度):画面上のオブジェクトの角度の測定に使用します。 ・ (角度):画面上のオブジェクトの周囲長と面積の測定に使用します。 ・ (作円):画面上のオブジェクトの周囲長と面積の測定に使用します。 ・ 「(テキスト):コメントの記録に使用します。 ・ 「(テキスト):コメントの記録に使用します。 ・ 「(CB):一個上の胎児の生体測定パラメータの計測に使用します(SONON300Cのみ)。詳細情報については、「胎児の生体測定の評価(SONON300Cのみ)」(p.64) をご参照ください。
「「ਸ਼゚」「「ピ゚ 」 【 ^{ピ」} 」	フル画面/通常画面	 をタップすると、メニュー領域を非表示 され、スキャン画面をフル画面モードに拡大 されます。 をタップすると、メニュー領域が表示 され、スキャン画面が通常画面モードになり ます。

画面パラメータの設定



۶ کر

デフォルトの表示モードは、モバイル機器の種類と画面サイズによって異なります。 スキャンがフル画面モードで開始された場合は、 デ をタップし、通常画面モードに戻すと、メニュ 一領域が表示されます。

メニュー領域では、以下のユーザーインターフェイスを利用できます。

▲ 注意 画面パラメータ設定を変更すると、画質に影響を及ぼし、診断精度が低下する可能性があります。使用 者は、望ましい画質を得るために、表示設定を適切に調整してください。

メニュー	→画面	名称	説明/デフォルト
B Filter Gain Q DR C	ETC CF > 59% > 66dB > 47% > 48% > 48% > 48% 3個用	B モード画像 パラメータ	 Gain:画像の明るさを調整します。ゲイン を上げると、画像が明るくなります。 DR(ダイナミックレンジ):装置が動作する 振幅範囲を設定します。ダイナミックレン ジが高いと、コントラストが低下した柔ら かい画像になります。 TGC(タイムゲイン補償):検査部位の深さに 応じて超音波の感度を調整します。4つの画 面エリアで別々に明るさを調整できます。 Auto Gain:変更したゲインと TGC 設定を プリセット値に初期化します。



メニュー画面	名称	説明/デフォルト
B Filter ETC Frame Average Lv1 SRI D E Off A B C D E Graymap A B C D E E F G H	画像パラメー タのフィルタ ー	 Frame Average: フレーム平均を設定できます(OFF、1、2、3)。数字が低いほど、より低い解像度でより滑らかな画像が作成されます。 SRI(Speckle Reduction Imaging): B モードの使用時、ノイズを抑制し、画質を向上させます。 Graymap:信号の強さに基づいて、画像のグレー階調を調整できます。
B Filter ETC CF Multi-focus ● ● 周波数 ● >10 Mhz センターライン ●	その他の画像 パラメータ	 Multi-Focus:マルチフォーカスを有効また は無効にします。マルチフォーカスは低い フレームレートで解像度を上げます(デフォ ルト:オフ)。 (Multi-Focus は、SONON300LのBモード でのみ使用可能です。) Frequency(周波数):検査部位に応じて超音 波の周波数を設定します。 (Frequency は、SONON300LのBモード でのみ使用可能です。 【例】 3.5MHz:腹部、より深い臓器 10MHz:甲状腺、より浅い臓器 センターライン(Center Line):ON にする と、スキャン画面の中央部に縦の線が表示 されます。
B Filter ETC CF 色反転 ● ● ● 角度調整 -15° ±0° +15° カラーボックスサイズ Normal Large 血流速度 Slow Med Fast Color Gain > 11% 拒否 > 0%	CF モードパ ラメータ (SONON300L のみ)	 色反転:血流の色を反転します。 角度調整:ROI(関心領域)ボックスの角度を 調整できます。 カラーボックスサイズ:ROI(関心領域)ボッ クスのサイズを変更します。大きな ROI ボ ックスは、奥行きが 5cm を超える場合にの み使用できます。 血流速度:PRF(パルス繰り返し周波数)をコ ントロールし、ベロシティスケールを調整 します。 Color Gain:CFモードで画面上の信号の強 さを調整します。ゲインを上げると、画像 の色感度が上がります。 拒否:低信号を抑制し、信号内のノイズを 低減します。

Р メモ

- SONON300CはCFモードをサポートしません。CFモードはSONON300Lでのみ利用可能です。
- CFモードでは、観察する領域を指定するために黄色の ROI ボックスが画面に表示されます。



装置の向き

本装置には、スキャン画面上のトランスデューサの向きを分かりやすくするために、ヘッドの片側に ノッチがあります。このノッチは、スキャン画面上の画像の方向マークに対応する装置の向きを識別 するために使用されます。



4.2 操作モードの選択

本装置で使用可能な操作モードについては、以下の情報をご参照ください。本説明書で説明されているいくつかの操作モードは、特定の本装置ではサポートされていない場合があります。

Bモード

Bモードでは、画像はグレイスケールで表示されます。

初期画面で[Start Scan]をタップすると、Bモードが表示されます。 Bモードが本装置の基本設定です。





Bモードのみの設定

Bモードでは、以下の設定ができます。

メニュー画面	名称	説明/デフォルト
B Filter ETC CF Multi-focus ● ● 周波数 ● >10 Mhz センターライン ●	その他の画像 パラメータ	Multi-Focus:マルチフォーカスを有効または無 効にします。マルチフォーカスは、フレームレ ートを下げることで解像度を上げることができ ます(デフォルト:オフ)。マルチフォーカスは SONON300L でのみ使用可能です。



CFモード(カラーフローモード) ※SONON300Lのみ

CF モード(カラードップラーモード)では、異なる流速と方向が異なる色で表示されます。初期画面で[Start Scan]をタップすると、デフォルトで B モードが表示されます。モード選択メニューの をタップすると、CF モードに切り替わります。



۶ کر

- SONON300C は CF モードをサポートしません。CF モードは SONON300L でのみ利用可能で す。
- CF モードでは、観察するエリアを指定するために黄色の ROI ボックスが画面に表示されま す。



CFモードのみの設定

CFモードでは、以下の設定ができます。

メニュー画面	名称	説明/デフォルト
CB Filter ETC CF B Filter ETC CF 色反転 ● ● ● 角度調整 -15° ±0° +15° カラーボックスサイズ Normal Large 血流速度 Slow Med Fast Color Gain > 11% 拒否 > 0%	CF モード 設定	 色反転:血管の流れを表す色を反転します。 角度調整:ROI(関心領域)ボックスのアングルを調整できます。 カラーボックスサイズ:ROI(関心領域)ボックスのサイズを変更できます。大きなROIボックスは、奥行きが 5cm を超える場合にのみ使用できます。 血流速度:PRF(パルス繰り返し周波数)をコントロールし、ベロシティスケールを調整します。 Color Gain:CFモードで画面上の信号の強さを調整します。ゲインを上げると、画面の色感度が上がります。 拒否:低信号を抑制し、信号ノイズを低減します。

5 スキャン画面機能の利用

本装置は、2 画面レビュー、ズーム、焦点と深さの調整、保存、プリセット選択、画面上のオブジェ クトの測定など、さまざまなスキャン画面機能を提供しています。

<u>ک</u> کر

測定機能は停止モード画面でのみ使用可能です。

停止解除/停止モード画面

デフォルトでは、スキャン画面はスキャンモードで表示され、すべての変更をリアルタイムで確認できます。

停止モードに切り替えるには、装置またはアプリ画面上の停止ボタン(**図**)を押します。停止モード 画面では、スキャンの静止画を観察及び分析し、診断上のニーズに応じて画面上のオブジェクトを測 定できます。

5.1 プリセットの利用

プリセットを利用すると、さまざまなアプリケーションに適した設定を簡単に適用できます。 「SONON X」は、検査部位ごとに最適化された設定を含む、以下のデフォルトプリセットを提供し ます。

אד 🗘

使用可能なプリセットの数と種類は、装置のモデルによって異なります。

SONON 300C 用のプリセット

- 腹部 初期 OB
- 膀胱 後期 OB
- FAST GYN
- **300L**用のプリセット
- 甲状腺
 血管
- 胸部
 肺
- 筋骨格

アプリケーションごとに最適化された複数の設定パラメータをすぐに適用するために、プリセットの 1つを選択できます。プリセットを選択した後、詳細画面または設定を変更し、既存のプリセットを 上書きするか新しいプリセットを作成して保存することができます。

🚹 注意

表示設定を変更すると、画質に影響を及ぼし、検査精度が低下する可能性があります。望ましい画質を 得るために、個々に表示設定を適切に調整してください。

プリセットの選択

アプリケーションのプリセットを選択するには、以下の手順に従ってください。

1. 拡張メニューを表示するには、メニュー領域の をタップします。プリセットの一覧が表示されます。



2. リストからプリセットを選択します。

300L			2028/08/10 16:65:65
		Adam Smith	
ð		A 💷 1006	
ä		✓ R)	
л			
	Breast		
4			
45			
22			
=	Superficial		
n			
٩			
٥			
đ	End Exam		[23]

スキャンモード画面(デフォルト)では、さまざまなプリセットを選択した結果をすぐに確認できます。

パラメータ変更後のプリセットの保存

プリセットを選択した後、特定のニーズに合わせて画面または検査のパラメータを変更した場合は、 現在選択されているプリセットへの変更を保存、または、新しいプリセットを作成し、設定を保存す ることができます。

画面と検査のパラメータ設定の詳細情報については、「画面パラメータの設定」(p.39)をご参照ください。

🔎 Xモ

スキャンモード画面(デフォルト)では、画面パラメータの変更結果をすぐに確認できます。



既存プリセットの変更の保存

現在選択されているプリセットの変更を保存するためには、以下の手順に従ってください。

1. 拡張メニューを開くには、メニュー領域の をタップします。



2. [プリセットを保存]>[上書き]をタップします。変更は現在のプリセットに保存されます。





変更内容を使用したプリセットの新規作成

変更内容を新しいプリセットとして保存するには、以下の手順に従ってください。

1. 拡張メニューを開くには、メニュー領域の : をタップします。



2. [プリセットを保存]>[名前を付けて保存]をタップします。

and a star care	Adam Smith American and	and the second s
Summin 124		
thyroid 🖌		
I Caretid		
Boad	プリセットを保存	
A Mox		
usi Vascular		
Superficial	フリセットを保存しますか?	
	名前を付け 上書き No	
プリセットを保存		
949965-7		
🗢 aa		
fi End Ecom		

3. 新しいプリセット名を入力し、[OK]をタップします。プリセットのリストに新しいプリセット が作成されます。

	10 M.M.		
- Maria - Angelandari - Ang			
and the second s	Notice		
200	0		
	プリセット名を入:	ن	
	Input : Preset1		
The Unite	ок	Cancel	
<u>8</u>			
9			



5.2 イメージング機能の利用

ズームインとズームアウト

スキャン中にスキャン画面をよく見る必要があるとき、画面を指でピンチアウトまたはピンチインす ることで、画面を拡大または縮小できます。



₽ メモ

ズームインは最大 400%の倍率になります。

スキャン焦点(FL: 焦点距離)の調整

焦点距離(FL)を調整し、スキャンの焦点を希望する深度に設定できます。 焦点距離を設定するには、画面の右端にあるサイドバーをタップします。



<u>ک</u> کر

- 焦点距離(FL)の使用可能範囲はモデルによって異なります。
- SONON300C : 2~16cm
- SONON300L : 0.5~6 cm
- 焦点の変化に応じて MI(非熱的指標)と TI(熱的指標)の値が変化します。超音波の MI と TI パ ラメータの詳細情報については、「音響出力パラメータ」(p.113)をご参照ください。
- 焦点距離(FL)は深度(スキャン深度)を超えて設定することはできません。使用可能な深度を超 えてを設定しようとすると、自動的に深度よりも1cm小さい値に調整されます(深さ-1cm)。

スキャン深度の調整

スキャン深度を調整し、超音波が患者の体内に到達する距離を設定できます。 目的のスキャン深度が得られるまで、画面の右端にあるサイドバーを指で上下します。



A 77

- 利用可能な深さの範囲(深度)はモデルによって異なります。
 - SONON300C : $4 \sim 20$ cm
 - SONON300L : $3\sim$ 10cm
- 深度を焦点距離(FL)より浅く設定することはできません。深度を焦点距離より短い長さに設定 すると、焦点距離は深度よりも1 cm 小さい値に自動的に調整されます(深度-1 cm)。

5.3 検査の保存と確認

検査を動画または画像ファイルとして保存し、[クイックビューア]ですばやくレビューすることができます。

検査動画の録画

検査を動画ファイルとして録画するには、以下の手順に従ってください。

1. メニュー領域で Bをタップし、録画を開始します。検査内容が録画されていることを示すステ ータスメッセージ「Recoding...」(録画中)と画面に表示されます。





2. 録画を停止するには、メニュー領域で B を再度タップします。録画した動画が保存されたこと を示すステータスメッセージ「File Saved」(ファイルが保存されました。)が画面に表示されま す。



画像のキャプチャー

検査中にメニュー領域で <u></u> をタップし、表示されている画面をキャプチャーします。キャプチャー した画像が保存されたことを示すメッセージ(「ファイルが保存されました。」)が表示されます。





クイックビューアによる保存されたデータの再生

録画した動画や画像をすばやくレビューするには、以下の手順に従ってください。

🔎 Xモ

「患者リスト」で録画した動画やキャプチャーした画像を再生することもできます。詳細情報については「6.2 検査記録のレビューと取り扱い」(p.70)をご参照ください。

1. をタップすると拡張メニューが開きます。



2. 「クイックビューア」をタップし、再生リストを開きます。

		Adam Smith		
	Adam Smith	202006011234		
ð		IIII) 107%		
			10.12.82	
4				
-				
-				
4				
30				
Ĩ				
ň				
٩	クイックビューア			
¢				
Ø	End Exam		[23	-

3. 再生する動画または画像を選択します。





スナップショットスライダーによる録画された検査の再生

- 1. 動画または画像を選択した後、レビューモードを入力します。
- 2. の をタップしてスナ<u>ップショットスライドを</u>開きます。



3. スナップショットスライドを左または右にドラッグした後、ご希望の画像または動画をタップします。

300L 句 レビュー	Adam Smith appoint 1294	2020-06-10 17:02:28 3 MEO 82.7 T08:0.33	300L 4 J レビュー	Ban Smith	2320-08-1017:02:25 ME0.827 T23:0.33
CB Cêr	λ Ⅲ э≈» β)	プリセット Thyraid 市政府	ca ca	a Ⅲ 966	プリセット Thyroid 用没数
B Filter ETC CF		展型0 x1.0	B Filter ETC CF		RE9 10
Gain 59%					
DR 66dB					
TGC 47%		b -			
48%					
48%					-
		5-117-Q-VIB			1 12/254 B
		[2]			[23]



2 画面での検査のレビュー

2 画面のさまざまなレビューモードで、便利で簡単に検査をレビューできます。

- 2 画面モードの開始
- 1. スキャンモードで 四をタップした後、 ミまたは をタップして 2 画面モードを開始します。



保存された画像、動画、または停止モードなど比較のための参照元は、左側に表示されます。 レビューする画像は、右側に表示されます。



2. ●をタップして2画面モードを閉じます。





2 画面モードの利用

スキャンモードは、以下の2画面モードをサポートします。

ライブ停止 + ライブスキャン

スキャンしている間に 2 <

をタップする。

停止画像を参照しながらライブスキャン画像をレビューすることができます。



P **

2 画面モードで使用可能なコントロールオプションは、以下の通りです。詳細にいては、対応する頁を 確認してください。

- = をタップして画面上のオブジェクトを測定します。「5.4 画面上のオブジェクトの測定」 (p.56)を参照。
- をタップして画像をキャプチャーします。「画像のキャプチャー」(p.50)を参照。
- = をタップして画面パラメータ設定を変更します。「画面パラメータの設定」(p.39)を参照。
- ⁽³⁾をタップしてビデオを録画します。「検査動画の録画」(p.49)を参照。
- 🖾 をタップして画面パラメータ設定を変更します。「一時停止モードの開始」(p.56)を参照。

ライブ停止 + レビュー

スキャンしている間に 2 こと マンプして、その後スキャンした画像を選択します。 停止画像を参照しながらスキャンした画像をレビューすることができます。



(HEALCERION



レビュー + ライブスキャン

スキャンした画像を選択して、 🛄 > 🥌をタップします。 スキャンした画像を参照しながらライブスキャン画像をレビューすることができます。



🔎 🗡 ד

2 画面モードで使用可能なコントロールオプションは、以下の通りです。詳しくは、対応するページを 確認してください。

- をタップして画面上のオブジェクトを測定します。「5.4 画面上のオブジェクトの測定」 (p.56)を参照。
- ●をタップして画像をキャプチャーします。「画像のキャプチャー」(p.50)を参照。
- とをタップしてビデオを再生します。「録画した動画の再生」(p.71)を参照。
- 🖻をタップして画面パラメータ設定を変更します。「画面パラメータの設定」(p.39)を参照。
- 🗳をタップしてビデオを録画します。「検査動画の録画」(p.49)を参照。
- をタップして画面パラメータ設定を変更します。「一時停止モードの開始」(p.56)を参照。



レビュー + レビュー

スキャンした画像を比較し、レビューすることができます。

- 1. スキャンした画像を選択して、 > = をタップします。
- 2. 画像を選択してレビューします。



P * +

2 画面モードで使用可能なコントロールオプションは、以下の通りです。詳細については、対応するペ ージを確認してください。

- をタップして、画面上のオブジェクトを測定します。「5.4 画面上のオブジェクトの測定」(p.56)を参照
- ●をタップして、画像をキャプチャーします。「画像のキャプチャー」(p.50)を参照。
- ▶ をタップして、動画を再生します。「録画した動画の再生」(p.71)を参照。
- 三をタップして、画面パラメータ設定を変更します。「画面パラメータの設定」(p.39)

5.4 画面上のオブジェクトの測定

停止モードでは、画面上のオブジェクトを測定し、スキャン画像にコメントを書き込むことができます。

一時停止モードの開始

スキャン画面で 📧 をタップするか、または装置の停止ボタン(💌)を押して一時停止モードを開始 します。







🔎 Xモ

 スキャンモードと停止モードを切り替えると、メニュー領域のスキャンステータスインジケータ にその状況が表示されます。



一時停止中は、スキャン画面の下部にスライダーバーが表示されます。スライダーバーのハンドルをドラッグすると、バッファに保存されている画像をレビューできます(バッファには最大150フレームまで一時的に保存されます)。

ю. Э — ВН		Adam Smith	2023-08-10 1735-85 M 9-82 / 1735-83
B Filter	a a a a a a a b a b a b a b a b b b	2006-04 96	29104 808 909 909 900 900 900 900 900 900 900
6		13163	

長さの測定

停止モードに切り替えた後、以下の手順に従ってオブジェクトの長さを測定します。



1. 🔚 をタップし、[測定]メニューを開きます。

2. - をタップし、測定を開始します。



3. 始点(A)をタップした後、終点(B)をタップします。
 2つを結ぶ黄色い線が表示され、(A)と(B)の間の距離が黄色(mm)で表示されます。



4. 画面上の測定値をキャプチャーするためには、 2 をタップします。キャプチャーした画像が 保存されたことを示すメッセージ(「ファイルが保存されました。」)が表示されます。

🔎 ×モ

- 画面に複数の測定値がある場合、現在選択されている測定値は黄色で表示され、その他の測定 値は緑色で表示されます。
- 中心点をドラッグすると、画面上で測定値を移動できます。
- 測定値を保存するには、画面をキャプチャーした後、停止解除モードに切り替えます。
- 一時停止モードを終了すると、画面上のすべての測定値が削除されます。

角度の測定

停止モードに切り替えた後、以下の手順に従ってオブジェクトの角度を測定します。



1. 🔚 をタップし、[測定]メニューを開きます。



2. ▲ をタップし、測定を開始します。



3. 始点(A)をタップした後、終点(B)をタップします。
 2 つの点を結ぶ黄色い線が表示されます。中心点(C)が自動的に作成され、セクション(C)-(B)に
 対するセクション(A)-(C)の角度が黄色(^e)で表示されます。



4. 3つの点を動かし、角度(?)を作成できます。



5. 画面上の測定値をキャプチャーするためには、 20 をタップします。キャプチャーした画像が 保存されたことを示すメッセージ(「ファイルが保存されました。」)が表示されます。

🔎 メモ

- 画面に複数の測定値がある場合、現在選択されている測定値は黄色で表示され、その他の測定 値は緑色で表示されます。
- 中心点をドラッグすると、画面上で測定値を移動できます。
- 測定値を保存するには、画面をキャプチャーした後、スキャンモードに切り替えます。
- 停止モードを終了すると、画面上のすべての測定値が削除されます。

周囲長と面積の測定

停止モードに切り替えた後、以下の手順に従ってオブジェクトの周囲長と面積を測定します。

1. 🔚 をタップし、[測定]メニューを開きます。



2.

 をタップし、測定を開始します。



- 3. 始点(A)と終点(B)をタップします。
 - 2つの点を結ぶ黄色い軸と2つの点を通る楕円が表示されます。
 - ・ 中心軸だけでなく、縦軸上にさらに2つの点が自動的に作成されます。
 - 楕円の周囲長と面積は黄色の数字(mm/mm2)で表示されます。



- *4.* 正確な面積を測定するには、楕円上の4つの点を動かし、形状を変更するか、中心点をドラッグし、楕円を移動します。
- 5. 画面上の測定値をキャプチャーするためには、 2 をタップします。キャプチャーした画像が 保存されたことを示すメッセージ(「ファイルが保存されました。」)が表示されます。

P >=

- 画面に複数の測定値がある場合、現在選択されている測定値は黄色で表示され、その他の測定 値は緑色で表示されます。
- 中心点をドラッグすると、画面上で測定値を移動できます。
- 測定値を保存するには、画面をキャプチャーした後、スキャンモードに切り替えます。
- 停止モードを終了すると、画面上のすべての測定値が削除されます。

容積の測定

停止モードに切り替えた後、以下の手順に従ってオブジェクトの容積を測定します。

1. 🔚 をタップし、[測定]メニューを開きます。



2. をタップし、測定を開始します。



- 3. オブジェクトの長さと幅を測定します。
 - [幅]をタップした後、始点(A)と終点(B)をタップします。
 - 2 つの点を結ぶ黄色い線が表示され、(A)と(B)の間の距離(mm)が表示されます。
 [長さ]をタップした後、始点(C)と終点(D)をタップします。

2つの点を結ぶ黄色い線が表示され、(C)と(D)の間の距離(mm)が表示されます。



- 4. 📧 をタップし、スキャンモードに戻り、別の角度からスキャンした後、オブジェクトの高さを 測定します。
- 5. スキャン画面でオブジェクトを特定した後、 🗵 をタップし停止モードを再起動し、 💳 をタッ プし[測定]メニューを開きます。
- 6. [高さ]をタップした後、始点(E)と終点(F)をタップします。 2 つの点を結ぶ黄色い線が表示され、(E)と(F)の間の距離(mm)が表示されます。



• 寸法と計算された容積が画面に表示されます(mm と mL)。



7. 画面上の測定値をキャプチャーするために (の) をタップします。キャプチャーした画像が保存 されたことを示すメッセージ(「ファイルが保存されました。」)が表示されます。

P >=

- 画面に複数の測定値がある場合、現在選択されている測定値は黄色で表示され、その他の測定 値は緑色で表示されます。
- 中心点をドラッグすると、画面上で測定値を移動できます。
- 測定値を保存するには、画面をキャプチャーした後、スキャンモードに切り替えます。
- 停止モードを終了すると、画面上のすべての測定値が削除されます。

コメントの追加

ー時停止モードに切り替えた後、以下の手順に従って画面にコメントを残すことができます。 *1. i* をタップし、[測定]メニューを開きます。



- 3. コメントを入力し、キーボードの[完了]をタップします。
- *4.* 画面上のコメントをキャプチャーするためには、 をタップします。キャプチャーした画像 が保存されたことを示すメッセージ(「ファイルが保存されました。」)が表示されます。

<u>ک</u> ک

- コメントをドラッグし、画面上で移動できます。
- コメントを保存するには、画面をキャプチャーした後、スキャンモードに切り替えます。
- 一時停止モードを終了すると、画面上のすべてのコメントが削除されます。

胎児の生体測定の評価(SONON300Cのみ)

SONON300Cは、胎児の生体測定を評価するために特別に設計された測定モードを備えています。 一時停止モードに切り替えた後、測定画面で以下の[胎児の生体測定]パラメータを計測できます。

- BPD:胎児児頭大横径
- HC:頭囲

• AC:腹囲

- CRL:頭殿長
- FL: 大腿骨長
- 1. 🔚 をタップし、[測定]メニューを開きます。



2.
¹⁸ をタップし、胎児の生体測定ツールを開きます。



3. 各パラメータを選択してタップし、測定を完了します。

胎児の生体測定		\otimes
BPD	AC	FL
нс	CRL	

P >=

長さと周囲長の測定手順の詳細については、「長さの測定」(p.57)と「周囲長と面積の測定」(p.60)をご参照ください。

推定胎児体重(EFW)は、BPD・AC・FL・HCを測定することで自動的に計算され、 画面に表示されます。



- 画面に複数の測定値がある場合、現在選択されている測定値は黄色で表示され、その他の測定 値は緑色で表示されます。
- 中心点をドラッグすると、画面上で測定値を移動できます。
- 測定値を保存するには、画面をキャプチャーした後、停止解除モードに切り替えます。
- 一時停止モードを終了すると、画面上のすべての測定値が削除されます。

測定値の削除

画面上の測定値は個別に削除することも、一括削除することもできます。

測定値の個別削除

測定画面上で測定値をゴミ箱 💼 にドラッグし、削除します。





測定値の一括削除

測定画面上で m をタップした後に[YES]をタップすると、画面上の測定値がすべて削除されます。





(C) HEALCERION

6 患者データの管理

患者リストには、患者データエントリの登録、編集、削除、共有、アップロードができる管理機能が あります。

6.1 患者情報の取り扱い

検査を実行して保存した後、録画した動画や画像を確認し、それらを患者情報エントリとして患者リ ストに登録できます。

患者の登録

新しい患者の情報を追加するには、以下の手順に従ってください。

- 1. 初期画面で[Patient List]をタップし、患者リストを開きます。
- 2. + をタップし、新しい患者を患者リストに登録します。



3. 患者の名前、ID 番号、性別、生年月日などの患者情報を入力します。





4. 思有アータを保住するにめには、 🕒 をタッノしよ	ップします。	 	患者データを保存するためには、
-----------------------------	--------	----------	-----------------



🔎 Xモ

右上隅にある (「スキャン」)をタップすると、レビュー画面からスキャンを開始できます。録画された動画や画像はすべて、現在選択されている患者の検査記録に直接追加されます。

患者の削除

以下の手順に従って、患者リストから患者を削除します。一度に複数のエントリを削除することもで きます。

1. [削除]をタップし、編集を開始します。



- 2. [患者リスト]をタップし、一つの患者名または複数の患者名を選択します。
- 3. 💙 をタップし、選択した患者を削除します。

÷	患者	解除	レビュー	
Æ	名 Rece	int Exam	Adam Smith 2000/01/224	
REAC		ų	11/1/ MD 444 44	原業情報 スキャン
A	Adam Smith			選択
	202006011234		Thyroid	4 < 0.0
			StudyDate 2020-08-10 17/09.10	
			[[[] [] [] [] [] [] [] [] []	
			2020 08-10 17 09:44 8 2020 08-10 17 09:46 8 2020 08-10 17 09:51	8 2020-08-10 17:09:53 8 2020-08-10 17:10:06 8
			2020-08-10 17:10:09 8 2020-08-10 17:10:18 8 2020-08-10 17:10:21	8 2020-08-30 17:10:26 8
		\bigcirc		



4. ポップアップ画面で[YES]をタップします。



患者情報の編集

以下の手順に従って患者情報を修正します。

1. [患者リスト]で患者名をタップします。[レビュー]画面に、当該患者の検査記録をサムネイルとして表示されます。



2. (患者情報)をタップし、患者情報を開きます。





3. 2 をタップし、患者情報を変更するかメモを追加します。

÷	患者	刷除		VC:	.
氏名	Recent E	患者情報		(
検索			名	姓	豊富情報 スキャン
A		(Ö)	Adam	Smith	2010
Adam 202000	i Smith 011234		ID 202006011234		
			作別 〇 男性) 女性 🔘 4	eott
			生年月日	年龄	
			19751025	44	
			LMP YYYYMMDD	EDD YYYYMMDD	²
			削開	t	00:0:10
		÷	谢問	8	06-10 17 10 26 8

4. 編集が終わったら、 *と*をタップしデータを保存します。編集した情報が保存されたことを示す メッセージ(「患者情報が保存されました。」)が表示されます。



6.2 検査記録のレビューと取り扱い

[Review] 画面では、選択した患者のスキャンの開始や、以前の検査記録を表示、共有、アップロード、または削除できます。



録画した動画の再生

[患者リスト]で録画した動画ファイルを再生できます。録画した動画ファイルを再生している間、動 画を止めてズームインを利用し、画面上のオブジェクトを測定し、ファイルを保存することができま す。





- 一時停止した時点からもう一度動画を再生するには、
 をタップします。

<u>ک</u> کر

· イメージングパラメータの設定に関する詳しい情報は、「4.1 ユーザーインターフェイスと画面設 定」(p.34)をご参照ください。

動画のズームインとズームアウト




スキャン画面の一部をより詳しく見る場合、画面上を指でピンチアウトまたはピンチインすることに よって、画面の任意の部分をズームインまたはズームアウトできます。

🔎 ४म

ズームインは最大 400%の倍率になります。

動画内のオブジェクトの測定

一時停止した画面では、画面上のオブジェクトを測定できます。

画面上のオブジェクトの測定に関する詳しい情報は、「5.4 画面上のオブジェクトの測定」(p.56)をご 参照ください。

1. 😇 をタップし、測定ツールを開き、測定に適したツールを選択します。



- をタップし、長さを測定します。
- をタップし、角度を測定します。
- をタップし、周囲長と面積を測定します。
- をタップし、テキストコメントを書きます。
- をタップし、容積を測定します。
- *をタップし、胎児の生体測定パラメータを計測します(SONON300Cのみ)*。

🔎 Xモ

胎児の生体測定パラメータの計測は、SONON300C でのみ利用可能です。SONON300C で撮影した 動画を再生するときに、SONON300L がモバイル機器に接続されている場合、またはモバイル機器に 最後に接続された装置が SONON300L の場合は、胎児のパラメータ測定はできません。 測定可能な[胎児の生体測定]パラメータは以下の通りです。

胎児の生体測定		\otimes
BPD	AC	FL
нс	CRL	

- BPD:胎児児頭大横径
- AC:腹囲
- FL: 大腿骨長
- HC:頭囲
- CRL: 頭殿長



2 画面上の測定値をキャプチャーするためには、 2 をタップします。キャプチャーした画像が保存されたことを示すメッセージ(「ファイルが保存されました。」)が表示されます。



🔎 Xモ

再生画面を終了すると、すべての測定データが削除されます。測定データを記録したい場合は、画面を キャプチャーしてください。

キャプチャーした画像の再生

キャプチャーした画像ファイルは[患者リスト]でレビューできます。

サムネイルをタップし、画像ファイルを開きます。



メモ
 をタップするとフル画面表示になります。フル画面表示では、より大きな画面で画像を調べることができます。





画像のズームインとズームアウト



スキャン画面を詳しく見る必要があるとき、画面を指でピンチアウトまたはピンチインすることで、 画面の特定箇所を拡大または縮小できます。



ズームインは最大 400%の倍率になります。

オブジェクトの測定

1. 💳 をタップし、測定ツールを開き、測定に適したツールを選択します。



- をタップし、長さを測定します。
- をタップし、角度を測定します。
- をタップし、周囲長と面積を測定します。
- をタップし、テキストコメントを残します。
- wu をタップし、容積を測定します。
- ■ をタップし、胎児の生体測定パラメータを計測します(SONON300Cのみ)。

A 77

画面上のオブジェクトの測定に関する詳しい情報は、「5.4 画面上のオブジェクトの測定」(p.56)をご 参照ください。

Р メモ

- 胎児の生体測定パラメータの計測は、SONON300C でのみ利用可能です。SONON300C で撮 影した動画を再生するときに、SONON300L がモバイル機器に接続されている場合、またはモ バイル機器に最後に接続された装置が SONON300L の場合は、胎児のパラメータ測定はできま せん。
- 測定可能な胎児の生体測定パラメータは以下の通りです。



- BPD:胎児児頭大横径
- AC:腹囲
- FL : 大腿骨長
- HC:頭囲
- CRL: 頭殿長
- 2. 画面上の測定値をキャプチャーするためには、 2 をタップします。キャプチャーした画像が保存されたことを示すメッセージとして、「ファイルが保存されました。」が表示されます。



A 74

再生画面を終了すると、すべての測定データが削除されます。測定データを記録したい場合は、画面を キャプチャーしてください。

2 画面での検査記録のレビュー

2 画面モードでは、患者リストで検査記録を簡単にレビューできます。

1. 患者リストから画像または動画を選択します。





2. 四をタップした後、 ミまたは こをタップして2 画面モードを開始します。



患者リストから選択した画像または動画は、2 画面の間は左の画面に表示されます。 ライブスキャン画像またはレビューする画像もしくは動画は、右側の画面に表示されます。



2 画面モードの利用

患者リストは、以下の2画面モードをサポートします:

レビュー(左) + ライブスキャン(右)

患者リストから画像またはビデオを選択し、 2 >

をタップします。

スキャンした画像を閲覧しながらライブスキャン画像をレビューすることができます。



P * +

2 画面モードで使用可能なコントロールオプションは、以下の通りです。詳細は、対応するページを確認してください。

- こをタップしてスナップショットスライダーを開きます。「スナップショットスライダーによる録画がされた検査の再生」(p.52)を参照。
- をタップして画面上のオブジェクトを測定します。「5.4 画面上のオブジェクトの測定」 (p.56)を参照。
- をタップして画像をキャプチャーします。「画像のキャプチャー」(p.50)を参照。
- ▶をタップして動画を再生します。「録画した動画の再生」(p.71)を参照。
- 辛をタップして画面パラメータ設定を変更します。「画面パラメータの設定」(p.39)を参照。
- 🕮 をタップして動画を録画します。「検査動画の録画」(p.49)を参照。
- 🖾をタップして画面パラメータ設定を変更します。「一時停止モードの開始」(p.56)を参照。

レビュー(左) + レビュー(右)

録画した画像またはビデオを比較しレビューすることができます。

- 1. 患者リストから画像または動画を選択し、 🔤 > 📄をタップします。
- 2. 画像を選択してレビューします。



P * +

- 2 画面モードで使用可能なコントロールオプションは、以下の通りです。詳細は、対応するペ <u>ージ</u>を確認してください。
- ここをタップしてスナップショットスライダーを開きます。「スナップショットスライダーによる録画がされた検査の再生」(p.52)を参照。
- をタップして画面上のオブジェクトを測定します。「5.4 画面上のオブジェクトの測定」 (p.56)を参照。
- ⁽
 の
 を
 タップして
 画像を
 キャプチャーします。
 「
 画像の
 キャプチャー」
 (p.50)を
 参照。
- ▶ をタップしてビデオを再生します。「録画した動画の再生」(p.71)を参照。
- 🚝 をタップして画面パラメータ設定を変更します。「画面パラメータの設定」(p.39)を参照。

保存したデータの共有、アップロード、削除

1. 初期画面で[Patient List]をタップし、患者を選択した後、[レビュー]画面で、 まの をタップ します。

÷	患者	削除	V2-	
氏名	Rece	ent Exam	Adam Smith 202006011234 性態() 男性 年龄 44	重都信報 スキャン
A Adam : 20,203601	Smith 1234		■ リスト Thyroid Studybeis (2010 08-10 17:09:10	
			लन कि	C0.00.10
			2020-08-10 17:09:44 8 2020-08-10 17:09:48 8 2020-08-10 17:09:51	B 2020-06-10 17:09:53 B 2020-08-10 17:10:06 B
		+	2020-08-10 17:10:09 8 2020-08-10 17:10:16 8 2020-08-10 17:10:21	B 2020-06-10 17:10:26 B

2. サムネイルをタップして、1個または複数のファイルを選択した後、以下の操作を行います。

 をタップして検査記録を共有します。

①Android の場合:データは、ローカルフォルダに保存されますが、メールやメッセンジャーアプリ を介して保存されます。

			¥. 🤋 Ó
氏名 Recent E 校案 A a Adam Smith	ドライブに保存 ^{ドキュメントのタイトル} 2020-08-10_17-09-44_551.jpg 2020-08-10_17-09-44_551.1.dcm 2020-08-10_17-09-48_445.jpg 2020-08-10_17-09-48_445.2.dcm		東省靖観 スキャン 解除
202006011234	アカウント rkdqhgus2018@gmail.com フォルダ 집 マイドライブ		
			00:00:10 2020-05-10 17:10:06 8
		キャンセル 保存	8-10 17:10:26 B 2020-08-10 17:14:13 B
	III O	<	



②iOS の場合:データは、ローカルフォルダに保存されますが、メールやメッセンジャーアプリを介して保存されます。





> > + +

- PACS への診断のアップロードを開始する前に、DICOM ネットワーク設定を完了する必要が あります。詳細情報については、「8 DICOM 設定」(p.96)をご参照ください。
- 検査のアップロードを開始する前に、本装置とモバイル機器との接続を切断し、モバイル機器 を[ワークプレイス Wi-Fi]に接続する必要があります。
- Android モバイル機器では、[Wi-Fi 設定]メニューの「自動的に Wi-Fi に接続する。」オプションを有効にし、[PACS]へのアップロード時にネットワーク接続を自動的に切り替えることができます。

-	設定	
🛊 環境設定	● Wi-Fi設定	
● ユーザー情報	✓ 自動Wi-Fi接続を使用します。	
♥ 検証済みAPを管理	ワークプレイスWi-Fi SSID	安正
操作履歴	BUEL MITT SOLD	
🥑 プリセット		
🚇 バックアップ		
● インボート		
DICOM		
♥Wi-Fi設定		

7 設定

[設定]メニューでは、ハードウェアとソフトウェアの設定、設定構成、及びファームウェアバージョンの確認ができます。

7.1 装置設定

[装置設定]メニューでは、Wi-Fiパスワードの管理や、ファームウェアのバージョンを確認できます。

P XE

初期画面で[Start Scan] > >[設定]の順にタップし、[装置設定]メニューにアクセスします。 初期画面の[SETTING]をタップして設定メニューにアクセスすると、[設定]画面の[装置設定]メニュー は無効になります。

Wi-Fi パスワードの変更

Wi-Fi パスワードを変更するには、以下の手順に従ってください。

- A 77
- 出荷時の Wi-Fi パスワードは「1234567890」です。
- 新しいパスワードは8から16文字の長さにする必要があります。
- Wi-Fi パスワードを変更すると、スキャンを開始する前に、Wi-Fi を使用して装置をモバイル機器に再接続する必要があります。
- 1. 初期画面の[Start Scan] > : > [設定] > [装置設定]の順にタップします。
- 2. Wi-Fi パスワードを変更するには、[変更]をタップします。

÷			設定	
	装置設定	● 装置Wi-Fi		\bigcirc
*	環境設定	Wi-Fi SSID	SONON300L-H-19060087	変更
•	検証済みAPを管理	729-6		
	操作履歷	 デバイスファームウェア 300L 		アップグレ
0	プリセット	M1.01.00		
۲	バックアップ	20200526		
•	インボート			
0	Wi-Fi設定			

3. 新しい Wi-Fi パスワードを入力し、[OK]をタップします。

	• 888-01-11	
	Milli Solio Solionador Notice	1619060087
Q	0	
		アップグレー
0	パスワード	
	If you change your Wi-Fi information, the curre be disconnected.	ent network will
	ОК	Cancel



設定

Wi-Fi パスワードのリセット

Wi-Fiパスワードを変更した後、それを忘れた場合は、本装置の停止ボタンと通信ボタンを同時に約5秒間押します。



通信ボタンのランプが消灯した後に再び緑色に点灯し、SSID と通信パスワードが出荷時のデフォルトにリセットされます。

🔎 Xモ

- デフォルト SSID: SONONXXXX-Y-YYYYYYYY(X はモデル名、Y はシリアル番号です。)
- デフォルトのパスワード:「1234567890」

装置のファームウェアバージョンの確認

[Start Scan] > [設定] > [装置設定]の順にタップすると、装置にインストールされている現在のファームウェアバージョンを確認できます。

÷		設定	
■ 装置設定	● 装置WI-Fi WI-Fi SSID	SONON300L-H-19060087	変更
♥ 環境設定 ♥ 検証済みAPを管理	パスワード	**************	_
➡ 操作履歴	 デバイスファームウェア 300L 		アップグレ
 ブリセット バックアップ 	M1.01.00 20200526		
 インボート 			
● Wi-Fi設定			



7.2 環境設定

[環境設定]メニューで、熱的指標(TI)の種類を選択または設定、動画ファイルのサイズ選択、エクスポートファイルの形式、自動ログアウト時間の選択ができます。

初期画面で[SETTING] > [環境設定]をタップし、これらのオプションにアクセスします。

♪ メモ
スキャン画面で
 > [設定]をタップし、スキャン画面から[設定]メニューにアクセスすることもでき
ます。

÷	2	定		
章 環境設定	● 熱的指標			
● ユーザー情報	ОТІВ	🔘 тіс		
検証済みAPを管理	 動画サイズ 			10 秒
■ 操作履歴	• TA7#_L7=/10/7			
🥏 プリセット	JPEG/MPEG		DICOM	
🙆 バックアップ	Auto Logout			Never
🚯 インボート	• •	•	• •	0
DICOM	● 言語の選択			
♥Wi-Fi設定	言語	日本語		•

- [熱的指標]:熱的指標(TI)の種類を選択します
 - TIB: 骨表面の熱的指標。胎児用アプリケーションに使用されます。
 - TIC: 頭蓋骨表面の熱的指標。経頭蓋用アプリケーションに使用されます。
 - TIS: 軟部組織の熱的指標。骨をイメージングしないアプリケーションに使用されます。

*Thermal Index(TI): 生体に対する超音波の熱的作用に関する指標

A 77 超音波の非熱的指標(MI)には固定値が用いられます。詳細情報については、「11.4 音響出力」(p.113) をご参照ください。

- 最大録画サイズ:録画する動画のファイルサイズを設定します。
- エクスポートするファイルタイプ:ファイルのエクスポートに使用されるファイル形式を選択します。
- 自動ログアウト:ユーザーアクティビティが検出されなくなったときに、使用者が自動的にログ アウトされるまでの時間を選択します。
- 言語の選択:言語を選択します。

以下の説明に従って、「SONON X」のログインパスワードを変更します。(Wi-Fi 接続のためのパス ワードではありません。)

ログインパスワードの変更(使用者情報がアプリストレージに保存される場合)

1. ホーム画面で[SETTING] > [ユーザー情報]をタップします。

÷		定			
環境設定	● 熱的指標				
● ユーザー情報	О ТІВ	🔘 тіс		⊂ TIS	
♥ 検証済みAPを管理	●動画サイズ				10秒
🧱 操作履歴	0				
🥑 プリセット	● エクスポートファイルタイプ ✓ JPEG/MPEG	,	DICOM		
🙆 バックアップ	Auto Logout				Never
インボート	• •	•	•	•	-0
DICOM	 <th></th><th></th><th></th><th></th>				
♥Wi-Fi設定	言語	日本語			•

2. 現在のパスワードを入力し、[OK]をタップします。

\$ THE B	● ユー ヤー 前程	
♥ 税払用の利用を開設	Notice	8.8
	0	パスワードの変更
0 70±9F	パスワードを入力してください。	
	Password	
	OK Cancel	
• Weika		

3. パスワード変更チェックボックスをタップし、パスワードを変更します。

÷			設定
*	環境設定	● ユーザー情報	
0	ユーザー情報	X-IL	shhan1222@naver.com
•	検証済みAPを管理	シリアル番号	H-19060087 変更
	操作履歴		ノスワードの変更
Ø	プリセット	● パスワード情報	
ø	バックアップ	新しいパスワード	
•	インボート	パスワードを再入力	変更
Þ	DICOM		
0	Wi-Fi股定		

設定

4. 新しいパスワードを入力し、[変更]をタップします。パスワードが変更されたことを知らせるポ ップアップが表示されます。

÷		æ	没定
*	環境設定	● ユーザー情報	
0	ユーザー情報	メール	shhan1222@naver.com
•	検証済みAPを管理	シリアル番号	H-19060087 変更
	操作履歷		✔ バスワードの変更
0	プリセット	● パスワード情報	
ø	バックアップ	新しいパスワード	
•	インボート	バスワードを再入力	<u>хт</u>
	DICOM		Ŭ
0	Wi-Fi設定		

5. [OK]をタップし、ポップアップ画面を閉じ、新しいパスワードでログインします。

· unaz	● ユーザー情報		
♥ 相批協会AP在管理	5073.88	H-19060087	
			✓ パスワードの変更
Ø 70±9 K	@/C //a	フードが変更されました。	
		OK	
	が、		22
• weight			

ログインパスワードの変更(使用者情報がサーバに保存される場合)

1. ホーム画面で[SETTING] > [ユーザー情報]をタップします。





2. パスワード変更チェックボックスをタップし、パスワードを変更します。

÷		ä	史定	
*	環境設定	電話番号		
0	ユーザー情報	施設名		
V	検証済みAPを管理	診療科 *	General surgery	•
i.	操作履歷	FE13P *	lanan	•
0	プリセット	ALL OF A		
	バックアップ		V 1/27	- ドの変更
•	インボート	 パスワード情報 新しいパスワード* 		
×	DICOM	パフロードを売りた*		
0	Wi-Fi股定	723-166701-		
			送信	

3. 新しいパスワードを入力し、[送信]をタップします。パスワードが変更されたことを知らせるポ ップアップが表示されます。

÷		1	投定	
*	環境設定	電話番号		
0	ユーザー情報	施設名		
•	検証済みAPを管理	診療科*	General surgery	•
	操作履歷	10.3P *	lanan	•
0	プリセット	and Afr	Johnson .	
۲	バックアップ			✓ パスワードの変更
•	インボート	 パスワード情報 新しいパスワード* 		
	DICOM	パフロードを車入力を		
•	Wi-Fi殷定	バスリートを持入力。	\frown	
			(送信)	

4. [OK]をタップし、ポップアップ画面を閉じ、新しいパスワードでログインします。



ログインパスワードを忘れた場合は、以下の手順に従って、パスワードをリセットしてください。 *1.* ログイン画面で[パスワードをお忘れですか?]をタップします。



2. 「SONON X」に登録しているメールアドレスと装置のシリアル番号を入力し、[OK]をタップします。



3. ポップアップ画面で新しいパスワードを入力し、[OK]をタップします。パスワードが変更され たことを知らせるポップアップが表示されます。

	QUARCE SCAN
Reset your Password	
■ 新しいパスワードを下の紀入場に入力してくださ い。	
新しいパスワード	
パスワードを再入力	
OK Cancel	

4. [OK]をタップし、ポップアップ画面を閉じ、新しいパスワードでログインします。

登録したパスワードの検索(使用者情報がサーバに保存される場合)

ログインパスワードを忘れた場合は、以下の手順に従って、パスワードをリセットしてください。ユ ーザー情報をサーバに登録した場合は、登録したメールアカウントを介してパスワードをリセットで きます。

1. ログイン画面で[パスワードをお忘れですか?]をタップします。



2. ポップアップ画面で[OK]をタップした後、メールを確認してパスワードを変更します。



3. [Reset password]をタップした後、新しいパスワードを入力し、[Reset]をタップします。パスワードが変更されたことを知らせるメッセージが表示されます。



7.4 検証済み AP リストの管理

検査ファイルを PACS にアップロードするには、AP(アクセスポイント)へのネットワーク接続が必要です。[SETTING]メニューでは、検証済み AP リストを表示し、または無効になった AP を削除 できます。

1. 初期画面で[SETTING] > [検証済み AP を管理]をタップします。

(設定	
•	装置設定 環境設定	● 装置Wi-Fi Wi-Fi SSID	SONON300L-H-19060087	変更
▼	検証済みAPを管理 操作履歴	● デバイスファームウェア		_
0	プリセット	300L M1.01.00		アップグレ
₽	バックアップ インボート	20200320		
0	Wi-Fi設定			

2. 使用されなくなった AP を選択し、[削除]をタップします。

÷		設定
*	環境設定	● 検証済みAPリスト
0	ユーザー情報	検証済みAPを管理
0	検証済みAPを管理	
	操作履歴	
0	プリセット	
٥	バックアップ	
•	インボート	
×	DICOM	
0	Wi-Fi設定	
		(NUR

7.5 使用履歴の確認

本装置の使用履歴を確認することができます。 初期画面で[SETTING] > [操作履歴]をタップし、使用履歴にアクセスします。

<	設定
🔹 環境設定	● 操作履歴
● ユーザー情報	直近100件の操作舞歴が表示されます 2020-08-10 17:20:01 End exam
♥ 検証済みAPを管理	2020-08-10 17:19:28 Start exam
■ 操作履歴	2020-08-10 17:19:28 クイックスキャン
🥥 プリセット	2020-08-10 17:17:30 患者は用除されています。 2020-08-10 17:17:30 End exam
🖴 バックアップ	2020-08-10 17:16:55 患者が作成されました。
 インボート 	2020-08-10 17:16:54 Start exam 2020-08-10 17:16:13 患者は用除されています。
DICOM	2020-08-10 17:16:12 End exam
Wi-Fi設定	2020-08-10 17:15:47 患者が作成されました。 2020-08-10 17:15:46 Start exam
	2020-08-10 17:15:20 End exam



7.6 プリセットの初期化と削除

変更したプリセットはすべてデフォルト設定に戻すことができ、また任意作成したプリセットは削除 できます。

🔎 ×+

[SETTING]メニューでのみプリセットを初期化または削除できます。プリセットの変更と新しいプリ セットの作成に関する詳しい情報は、「5.1 プリンタの利用」(p44)をご参照ください。

プリセットの初期化

以下の手順に従ってプリセットをデフォルト設定に戻します。

🔎 × ד

プリセット名の後ろにある「*」は、プリセットが使用者によって変更されたことを示します。

- 1. 初期画面で[SETTING] > [プリセット]をタップします。
- 2. 初期化するには、プリセットの右側にある[リセット]をタップします。

	設定	
• 環境設定	● コンペックス	
0 ユーザー情報	Abdomen	リセット
- 7 mm	🔝 Bladder	リセット
▶ 検証済みAPを管理	😨 FAST	リセット
+.0	🕟 Early OB	リセット
De l'Anne	🕥 Late OB	リセット
) プリセット	- GYN	リセット
バックアップ	● U=7 [*]	(
	A Thyroid	0 Utor
) インボート	👗 Carotid	Ser
DICOM	🐟 Breast	リセット
	J MSK	リセット
Wi-Fi設定	Vascular	リセット
	Superficial	リセット

3. ポップアップ画面で[リセット]をタップし、確認します。

プリセットの削除

以下の手順に従って、任意作成したプリセットを削除します。



1. 初期画面で[SETTING] > [プリセット]をタップします。

2. 削除するには、プリセットの右側にある[削除]をタップします。

÷	設定	
🔹 環境設定	😎 Bladder	リセット
● ユーザー情報	🕎 FAST	リセット
	🕒 Early OB	リセット
♥ 検証済みAPを管理	🕥 Late OB	リセット
■ 操作履歴	· GYN	リセット
	● リニア	
🥑 プリセット	A Thyroid	リセット
バックアップ	Larotid	リセット
	de Breast	リセット
インボート	" М5К	リセット
DICOM	Vascular Vascular	リセット
	Superficial	リセット
WI-FIRE	n Thorax	1 the second second
	🔅 Preset1	🖉 🔵 HUTR

3. ポップアップ画面で[削除]をタップし、確認します。

7.7 患者データのバックアップ

データの損失を防ぐために、[SETTING]メニューでファイルのバックアップを取ることができます。以下の手順に従って患者データのバックアップを取ってください。

1. 初期画面で[SETTING] > [バックアップ]をタップします。

÷			g 定		
*	環境設定		_		
0	ユーザー情報	Other:9.20 GB 0/0 KB項目を選択しました	Used: 108.00 MB	FreeA1.34 GB	
V	検証済みAPを管理	Adam Smith			108.16 MB
-	操作履歷				
0	プリセット				
٨	バックアップ				
•	インボート				
×	DICOM				
0	Wi-Fi股定				
		すべて選択	t i	解除	

2. チェックボックスをタップし、バックアップを取る患者を選択して、[解除]をタップします。





3. ポップアップ画面で[YES]をタップします。



A 74

- Android 用モバイル機器では、バックアップされたファイルは、ドキュメントの「バックアップファイル」フォルダに保存されます。
- iOS 用モバイル機器では、バックアップされたファイルは SONON アプリの「バックアップファイル」フォルダに保存されます。

7.8 バックアップファイルのインポート

バックアップ済みのファイルをインポートできます。バックアップファイルをインポートするには、 以下の手順に従ってください。

1. 初期画面で[SETTING] > [インポート]をタップします。



(C) HEALCERION

2. インポートしたいファイルを選択し、[解除]をタップします。

÷	設定	
🔹 環境設定		
● ユーザー情報	Other:9.23 G0 1/26.14 MB項目を選択しました	Free:41.32 G0 選択解除
♥ 検証済みAPを管理	Adam^^Smith^.hcb	26.14 MB
■ 操作履歴	Adam^Smith(1).hcb	29.43 MB
⊘ プリセット		
🙆 バックアップ		
インボート		
DICOM		
♥Wi-Fi設定		\frown
	すべて選択	96100

3. ポップアップ画面で[Yes]をタップします。



7.9 Wi-Fi 設定の変更

以下の手順に従って、ワークプレイスネットワーク(ワークプレイス Wi-Fi)及び本装置(装置 Wi-Fi)の SSID を登録します。

P XE

「ワークプレイス Wi-Fi」の接続と「装置 Wi-Fi」の接続の違いについては、以下をご参照ください。

- ワークプレイス Wi-Fi: PACS への接続に使用されるローカル Wi-Fi ネットワーク(主に病院で 利用可能)。
- 装置 Wi-Fi: SONON 装置をモバイル機器に接続するために使用される Wi-Fi ネットワーク。

Android モバイル機器での Wi-Fi 設定の変更

1. 初期画面で[SETTING] > [Wi-Fi 設定]をタップします。

÷		設定
*	環境設定	● Wi-Fi設定
0	ユーザー情報	自動W4-Fi接続を使用します。
•	検証済みAPを管理	ワークプレイスWi-Fi SSID 変更
	操作履歷	後選Wi-Fi SSID
0	プリセット	
۲	バックアップ	
•	インボート	
Þ	DICOM	
0	Wi-Fi設定	

<u>ک</u> × ۲

[Wi・Fi 設定]メニューの「自動 Wi・Fi 接続を使用します。」を有効にし、PACS への検査データのアップロード時、ネットワーク接続を自動的に切り替えることができます。

<	設定
章 環境設定	● Wi-Fi股定
ユーザー情報	✓ 自動₩4-日接続を使用します。
検証済みAPを管理	ワークブレイスWi-Fi SSID 変更
运 操作履歴	86ⅢWHH SSU
◎ プリセット	
🙆 バックアップ	
● インボート	
DICOM	
♥Wi-Fi設定	

2. 「ワークプレイス Wi-Fi SSID」の横にある[変更]をタップし、リストからワークプレイス Wi-Fi SSID を選択します。

<	設定	÷	設定
☞ 環境設定	● Wi-Fi股定	章 環境設定	● wi-si跟定
◎ ユーザー情報	✓ 自動Wi-Fi接続を使用します。	● ユーザー情報	✓ 自動w+接続を使用します。
♥ 検証済みAPを管理	ワークプレイスWi-FiSSID	♥ 核証済みAPを管理	72- ID: "heal_guest_5g"
■ 操作履歴		■ 操作超短	ID: "SINUASULFF1900005" · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
🥑 プリセット		9 7989F	ID: "SOUNHAIDOL H-19060082" ID: "U-NetSBFC_50"
🙆 バックアップ		A Kygry7	ID: "SONDN300C-H-19100111" ID: "SONDN300C-H-19100117"
インボート		• 4>41-+	ID: "SCNON310C-H-17090031" ID: "heal.guest, 50"
DICOM			
 Wi-FI設定 		• WHERE	

(HEALCERION

3. 「装置 Wi-Fi SSID」の横にある[変更]をタップし、リストから装置 Wi-Fi SSID を選択します。



🔎 Xモ

Wi-Fi ネットワーク接続の変更が有効になるまで時間がかかります。

iOS モバイル機器でのWi-Fi 設定の変更

iOS では、「SONON X」内で Wi-Fi 設定を変更することはできません。

ワークプレイスと本装置の両方の Wi-Fi 接続を iOS 用モバイル機器に登録するためには、本装置を 登録する前に、iOS モバイル機器の[Wi-Fi 設定]メニューでワークプレイスネットワーク接続を行う 必要があります。



8 DICOM 設定

「SONON X」から DICOM 規格に動画や画像を変換し PACS サーバにアップロードするためには、 その前に関連項目を設定する必要があります。

8.1 DICOM 設定

- 1. 初期画面で[SETTING] > [DICOM]をタップします。
- 2. 「PACS 設定」、「ワークリストサーバ設定」、「アプリケーション設定」を入力します。

(設定	
環境設定	PACS の設定		
● ユーザー情報	IPアドレス	255.255.255.0	
	ポート	0	
♥ 核証明のAPを管理	AEタイトル		
III 操作履足		■ TLSを有効にする 日本の目的になる 日本の目的にある 日本の目的にする 日本の目的にする 日本の目的にする 日本の目的にする 日本の目的にある 日本の日本の目的にある 日本の目的にある 日本の日本の目的にある 日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日	Pingアスト
🔮 プリセット	●ワークリストサーバーの	82	
	P アドレス	255.255.255.0	
🗠 バックアップ	ボート	0	
インボート	AEタイトル		
DICOM			ingテスト
•	 アプリケーションの設定 		
1 WI-FIRME	2 10 Aug 20 1 1		
		保存	

3. [保存]をタップし、すべての情報を保存します。

P 77

- [Ping テスト]をタップし、PACS 接続が機能していることを確認できます。
- DICOM ファイルをアップロード、またはワークリストをアップデートする前に、PACS を設定する必要があります。

8.2 DICOM TLS の設定

TLS セキュリティを設定するには、SCP(サーバ)からの公開証明書が必要です。 証明書をコピーし、「SONON X」にアップロードします。

۶ 🖍

公開証明書ファイルの保存場所と名前は以下の通りです。

- Android // PACS: Documents/pacs.pem(または.cer)
- iOS // PACS: [SONON X]/pacs.pem(.cer)
- Windows(UWP) // PACS: Pictures/pacs.pem(.cer)
- 1. 初期画面で[SETTING] > [DICOM]をタップします。
- 2. 「TLS を有効にする」チェックボックスをタップします。



3. [証明書の読み込み]をタップして公開証明書ファイルを読み込みます。

÷		現定
🔹 環境設定	PACSの設定	
● ユーザー情報	IPアドレス	255.255.255.0
♥ 検証済みAPを管理	ボート AEタイトル	
🧰 操作履歴		✓ TLSを有効にする 証明書の読み込み Pingテスト
⊘ プリセット	● ワークリストサーバーの設定	
🚇 バックアップ	IPアドレス ポート	0
インボート	AEタイトル	
DICOM		Pingテスト
● Wi-Fi股定	 アプリケーションの設定 	
		保存

4. [保存]をタップし、TLS セキュリティ設定を完了します。

8.3 DICOM のワークフロー

DICOM 設定を終了した後、以下の手順に従って「SONON X」から DICOM 規格に動画や画像を変換し、それを PACS サーバにアップロードします。

Android 用モバイル機器の DICOM ワークフロー

- 1. 「SONON X」を起動し、[SETTING] > [Wi-Fi 設定]をタップします。
- 2. 「自動 Wi-Fi 接続を使用します。」にチェックを入れ、[変更]をタップし、ワークプレイスネットワークの SSID(ワークプレイス Wi-Fi SSID)と本装置(装置 Wi-Fi SSID)を選択します。



۶ کر

「自動 Wi-Fi 接続を使用します。」を一度有効にし、[ワークプレイス Wi-Fi SSID]と[装置 Wi-Fi SSID]を選択(登録)すると、同様のワークプレイスネットワーク経由で PACS に検査データをアップロードする場合にステップ1及び2を省略できます。

3. 初期画面で[Work List]をタップします。



4. 検索条件を設定し、[更新]をタップします。ワークリストはサーバからロードされ、自動的に機器に保存されます。



- 5. [ワークリスト]から患者を選択します。スキャン画面が表示されます。
- 6. 検査を実施し、検査の画像または動画を保存します。
- 7. 検査終了後、初期画面で[Patient List]をタップします。
- 8. リストから患者を選択します。
- 9. [レビュー]画面で検査ファイルを選択し、 se をタップします。保存された検査ファイルは自動 的に DICOM フォーマットに変換された後、PACS サーバに送信されます。

10.

♪ メモ
検査ファイルの選択と[PACS]へのアップロードに関する詳細情報は、「保存したデータの共有、アッ
プロード、削除」(p.78)をご参照ください。

iOS モバイル機器用の DICOM ワークフロー

- 1. モバイル機器の Wi-Fi 設定にアクセスし(設定 > Wi-Fi)、[ワークプレイス Wi-Fi]に接続します。
- 2. 「SONON X」を起動し、初期画面で[Work List]をタップします。



(C) HEALCERION

3. 検索条件を設定し、[更新]をタップします。ワークリストはサーバからロードされ、自動的に機器に保存されます。



- 4. 「SONON X」を最小化し、装置 Wi-Fi に接続します。
- 5. 「SONON X」に戻って、[ワークリスト]から患者を選択します。スキャン画面が表示されます。
- 6. 検査を実施し、検査の画像または動画を保存します。
- 7. 「SONON X」を最小化して、[ワークプレイス Wi-Fi]に接続します。
- 8. 「SONON X」に戻って、初期画面で[Patient List]をタップします。
- 9. リストから患者を選択します。
- *10.* [レビュー]画面で検査ファイルを選択し、 ▲ をタップします。保存された検査ファイルは自動 的に DICOM フォーマットに変換された後、PACS サーバに送信されます。

検査ファイルの選択と PACS へのアップロードに関する詳細情報は検査の共有、「保存したデータの共 有、アップロード、削除」(p.78)をご参照ください。



9 メンテナンス

本装置は、安全かつ適切に機能させるために定期的な手入れとメンテナンスを必要とします。本装置 が最大限の効率で継続的に動作することを保証するため、内部定期メンテナンスプログラムの一部と して以下の手順に従ってください。

⚠ 注意

- 使用者は、患者の安全規格 IEC 60601-1 / UL60601-1 の要件に従って、安全検査を少なくとも 12 ヶ月ごとに実行する必要があります。
- 上記の安全検査を実施できるのは、教育を受けた技術者のみです。

9.1 本装置の検査

使用後は必ず、装置の超音波出力部と外観を点検し、装置に液体が侵入する可能性のある損傷がない か確認してください。

メンテナンス活動	毎日	使用の前/後に	必要に応じて
超音波出力部を点検する	✓	✓	✓
超音波出力部を洗浄する	✓	✓	✓

🥂 注意

- 何らかの損傷が見つかった場合は、(消毒用の)液体に装置を入れないでください。また、当社の サービス担当者が点検及び修理/交換するまでの間、装置の使用を中止してください。
- 本装置は、超音波出力部から最大 4cm までの水密性を確保するための IPX7 要件を満たしています。最大液浸レベルを超えて装置を液体に浸さないでください。

9.2 本装置の洗浄

本装置を洗浄するとき、以下の指示に従ってください。

- 柔らかい乾いた布で拭き、装置に付着した超音波ジェルやその他の目に見える物質を取り除きます。
- 表面に付着した乾いた物質を取り除くときは、ぬるま湯で湿らせた布で拭いてください。水が装置に侵入しないように、布が過度に濡れていないことを確認します。

承認された洗浄剤

製造元が承認した洗浄剤は以下のとおりです。

製品名	製造元
Tristel Duo ULT	Tristel
Bleach Germicidal Cleaner	Clorox
Transeptic Cleansing Sol.	Parker

<u> 注</u>意

- 研磨剤を含む洗浄剤は使用しないでください。
- 超音波出力部をアルコール、漂白剤、塩化アンモニウム化合物、過酸化水素、または不適合な 溶液を含む液体に浸さないでください。
- 承認されていない洗浄用製品/物質による本装置の損傷は、製品保証の対象外となります。

10 トラブルシューティング

以下では、システムの問題(メッセージ)、その原因、及びそのような問題の解決案をリスト化しています。

10.1 装置関連のエラーメッセージ

以下の表を参照し、本装置の使用中に発生する可能性がある装置関連の問題に対する対応策を確認し てください。

カテゴリー	メッセージ	原因	対応
ファン関連	ファンの制御エラー 装置を再起動してくだ さい。	装置内のファンが正常 に作動しない。	装置の電源を切った後、 もう一度入れます。
バッテリの充電 関連	バッテリ充電中 装置は自動的に電源が 遮断されます。	マイクロ USB ケーブル が装置に接続され、充 電中です。	安全上の理由から、充電 中は装置を操作できませ ん。装置を操作する前 に、マイクロ USB ケー ブルを外してください。
温度関連	装置過熱 冷却してから使用して ください。	予備警告:装置内部の 温度が 65℃を超えた。	装置の操作を停止し、10
	装置過熱 装置は自動的に電源が 遮断されます。	最終警告:装置内部の 温度が75℃を超えた。 装置は自動的にシャッ トダウンされます。	分後に装置を再操作して ください。
バッテリ関連	 バッテリの残量が少なりました。 電源を切り、充電してください。 バッテリの残量がわずかです。 装置は自動的に電源が近ちれます 	 予備警告:バッテリ残量が少ない。 最終警告:バッテリ残量がわずか。装置は自動的にシャットダウン なわます 	装置の操作を停止し、バ ッテリを充電した後に装 置を再操作してくださ い。

推奨される対応策を実行してもメッセージが消えない場合は、当社までお問い合わせください。

10.2 装置接続関連のエラーメッセージ

以下の表を参照し、使用中に発生する可能性がある装置接続関連の問題に対する解決策を見つけてく ださい。

P XE

モバイル機器を本装置に接続する前に、モバイル機器の「省電力」機能を無効にしてください。モバイル機器が省電力モードで動作していると、本装置へのネットワーク接続ができません。

カテゴリー	メッセージ	原因	対応
ネットワーク接続 失敗関連	ネットワーク接続が失 敗しました。SONON との接続をもう一度試 してください。	ネットワーク接続が失 敗した。	本装置とモバイル機器の 両方をリセットした後に やり直してください。

カテゴリー	メッセージ	原因	対応
接続終了関連	装置との接続が解除さ れました。もう一度接 続してください。	装置との接続が切断さ れた。	
ネットワーク接続 の重複関連	既にほかのクライアン トに接続しています。	既に SONON 装置は 別のモバイル機器に接 続している。	当該装置に接続している モバイル機器を見つけ、 接続を終了した後に再度 試みてください。
ファームウェアア ップグレード失敗 関連	ファームウエアアップ デート失敗	ファームウェアのアッ プデートが完了しない 状態。	本装置とモバイル機器の 両方をリセットした後に やり直してください。

推奨された対応策を実行してもメッセージが消えない場合は、当社までお問い合わせくたさい。

10.3 DICOM 関連のエラーメッセージ

以下の表を参照し、使用中に発生する可能性がある DICOM ネットワーク関連の問題に対する解決策 を確認してください。

カテゴリー	メッセージ	原因	対応
設定エラー1	PACS 情報が設定され	PACS が設定されていな	初期画面で[SETTING] >
	ていません。	ℓ [™] ₀	[DICOM]をタップし、
設定エラー2	PACS 情報を設定しま	ワークリストが設定され	PACS、ワークリスト、アプ
	すか?	ていない。	リケーションの情報を設定
	ワークリストサーバ情		します。
	報が設定されていませ	施設情報が設定されてい	これらの項目がすでに入力
設定エラー3	ん。ワークリストサー	ない。	されている場合は、すべて
	バ情報を設定します		の情報が止しいことを確認
	אימ?		
			[Yes]をタッブし、画面表示 たたえて順に従ってくだた
			される手順に促ってくたさ
	D. Art 1 / 7 COID		い。
	リークノレイス SSID 信却が設定されていま	$\mathbf{D} \mathbf{A} \mathbf{C} \mathbf{S} / \mathbf{D} - \mathbf{A} = \mathbf{A} \mathbf{C} \mathbf{S} $	
接続エラー1	情報が設定されていま せん。SSID 情報を設 定します?	1ACS/シーシリストへの 接続に生敗した	$\begin{bmatrix} [SEIIINO] & [WIFI RL] \end{bmatrix}$
		安心に入気した。	マレイス Wi-Fi SSID」の構
			[シレース、WITISSID] シーズ [たあろ[変更]をタップ] ワ
			ークプレイスネットワーク
			の SSID を選択します。
			ネットワーク管理者にお問
	サーバに接続できませ		い合わせいただき、サーバ
接続エラー2	ん。ネットワークとサーバの状態を確認して	サーバへの Wi-Fi 接続に 失敗した。	ネットワークが起動してい
			ることを確認してくださ
	C ⊂ V '₀</td <td></td> <td>k ،</td>		k ،
			初期画面で[SETTING] >
	ネットワーク接続に失		[Wi-Fi 設定]をタップしま
接続エラー3	敗しました。機器との	PACS への接続に失敗し	す。「装置 Wi-Fi SSID」の
	接続をお試しくださ	た。	横にある[変更]をタップし、
	<i>۷</i> ۰ _°		装置 Wi-Fi SSID を選択しま
			す。
接続エラー4	PACS 接続テストに失	ワークリストへの接続に	上記のすべての解決案をお
	敗しました。	矢敗した。	試しください。

推奨された対応策を実行してもメッセージが消えない場合は、当社までお問い合わせください。

10.4 セキュリティ問題の報告

装置やアプリのサイバーセキュリティに関する脅威が発生した場合は、直ちに装置やアプリの動作を 停止し、当社までご連絡ください。



11 技術に関する情報

安全適合

本装置は以下の安全基準に準拠しています。

IEC 60601-1 Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment-Part 1-2:General requirements for basic safety and essential performance-Collateral Standard:Electromagnetic disturbances-Requirements and tests

IEC 60601-1-6 Medical electrical equipment-Part 1-6:General requirements for basic safety and essential performance-Collateral standard:Usability

IEC 62304 medical device software-software life cycle processes[

IEC 60601-2-37 Medical electrical equipment-Part2:Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

IEC 62359 Ultrasonics-Field characterization-Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields

ISO 10993 Biological evaluation of medical devices

基本性能

以下は、本装置の主な使用目的です。

- 超音波画像の取得
- 表示用端末に超音波画像を表示
- 超音波画像の測定



11.1 ラベル



ラベルは、安全性情報及び装置の仕様を使用者にお知らせするためのものです。









アダプタラベル

ACアダプタ



本体充電用アダプタ

*充電器用アダプタには、下記の「自主マーク」が追加付着されます。

自主マーク	説明
(E	この自主マークは、医療機器として PSE(電気用品安全法)と同等の電気安全試験
A.E.J.	に適合していることを示しています。

充電器



🔨 警告

- 本装置を操作するときは、EMC 関連の問題にご注意ください。
- 本装置を他の装置と隣接、または重ねて積載しないでください。
- 装置に付属の電源アダプタまたは電源コード以外を使用しないでください。異なるコードや付 属品を使用すると、装置の EMC 性能に悪影響を及ぼす可能性があります。

11.2 ガイダンス及び製造元の宣言

電磁放射

本装置は、以下で指定されているような電磁環境での使用を意図しています。使用者は以下の条件に 適した環境で操作することを保証し、その責任を負います。

放射テスト	適合	電磁環境—ガイダンス
RF 放射—CISPR11	Group 1	本装置は、その内部機能にのみ RF エネルギー を使用します。 RF 放射は非常に少なく、近くの電子装置に干 渉を引き起こす可能性はほとんどありません。
RF 放射—CISPR11	Class B	木壮罢け合ての医療拡乳(オわわた) 岸院の診療
高周波放射 IEC 61000-3-2	Class A	平表直は主くの医療施設(りなわら、柄院や診療
電圧変動/フリッカー放射	要件を満たして	/ / / / / / / / / / / / / / / / / / /
IEC6100-3-3	います	(本の) (本の) (本の) (本の) (本の) (本の) (本の) (本の)

電磁波耐性

本装置は、以下で指定されているような電磁環境での使用を意図しています。使用者は以下の条件に 適する環境で操作することを保証し、その責任を負います。

耐性テスト	IEC 60601 テストレベル	遵守レベル	電磁環境—ガイダンス
静電気放電(ESD) IEC 61000-4-2	±6kV 接触 ±8kV 気中	± 6 kV ± 8 kV	床は木、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 ている場合は、相対湿度を30% 以上にする必要があります。
電気的高速トラン ジェント/バース ト JEC 61000-4-4	±2 kV(電力供給ライン 用) ±1 kV(入出力ライン 田)	$\pm 2 \text{ kV}$ $\pm 1 \text{ kV}$	主電源品質は、一般的な商業施 設または病院環境と同一である 必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	+1 kV(ラインからライ ンへ) +2 kV(ラインから接地 へ)	$\begin{array}{l} \pm 1 \text{ kV} \\ \pm 2 \text{ kV} \end{array}$	主電源品質は、一般的な商業施 設または病院環境と同一である 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、 電圧変動 IEC 61000-4-11	<5% UT(>95%の UT 低下)<0.5 周期> 40% UT(60%の UT 低 下)<5 周期> 70% UT(30%の UT 低 下)<25 周期> <5% UT(>95%の UT 低下)<5 秒>	すべてのテストレベルに準 拠しています。 使用者の介入後、障害前の 状態に戻るためのコントロ ールされたシャットダウン が実行されます。 (電源オンスイッチ)	主電源品質は、一般的な商業施 設または病院環境と同一である 必要があります。主電源が遮断 されている中で、MEシステム の使用者が連続操作を必要とす る場合、無停電電源装置または バッテリから、電力をシステム に供給することを推奨します。
電源周波磁界 (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50Hz 及び 60Hz	電源周波数磁場は、一般的な商 業施設または病院環境に特有の レベルである必要があります。
			ポータブル及びモバイル RF 通 信装置は、コードを含む本装置 のどの部分にも、トランスミッ タの周波数に適用可能な式から 計算される、推奨分離距離より 近くで使用しないでください。 推奨分離距離 $d = 1.2\sqrt{P}$
放射電磁界によっ て誘導された伝導 妨害 IEC 61000-4-6 3 Vrms 150 kHz~80 MHz 3 Vrms [V1] d = 1.2√P 800 MHz~2.5 GHz 3 V/m 80 MHz~2.5 GHz 3 Vrms [V1] d = 2.3√P P はトランスミッタの製造 よる、トランスミッタの製造 よる、トランスミッタの製造 いる、レランスミッタの製造 たる、トランスミッタの見 力電力(W)を、d は推奨分 (m)を表します。 放射電磁界 RF IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz~2.5 GHz 3 V/m [E1] び/m 3 V/m [E1] 電磁場調査 * によって決定 たように、固定 RF トラン ッタからの電界強度は、各 数範囲 * における遵守レベ り も小さい必要があります 以下の記号が付いている装 近くで干渉が発生すること ります。 (((-))) 以下の記号が付いている装	z 		
---	-------		

メモ

- UT はテストレベルが適用される前の AC 電源電圧です。
- 80 MHz と 800 MHz では、より高い周波数範囲が適用されます。
- これらのガイドラインは、すべての状況に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、 建造物、物体、人への吸収や反射によって影響を受けます。

他のRF 通信装置との分離

本装置は、放射 RF 妨害がコントロールされている電磁環境での使用を目的としています。本装置を 操作するときは、本装置とポータブルまたはモバイルの RF 通信装置(トランスミッタ)との間の距離 を最小限に保つことによって、電磁干渉を防ぐことができます。 以下の表に、通信装置の最大出力電力に応じた推奨分離距離を示しています。

SONON300C	の分離距離
-----------	-------

トランフミッタの字故	トランスミッタの周波数による分離距離(M)				
トノンヘミツクの足俗 長士山力電力(W)	$150 \mathrm{kHz}{\sim}80 \mathrm{MHz}$	$80 \mathrm{MHz}{\sim}800 \mathrm{MHz}$	$800~\mathrm{MHz}{\sim}2.5~\mathrm{GHz}$		
取入山刀电刀(W)	$\mathbf{d} = 1 \cdot 2 \sqrt{P}$	$\mathbf{d} = 1 \cdot 2 \sqrt{P}$	$\mathbf{d} = 2.3\sqrt{P}$		
0.01	0.12	0.01	0.12		
0.1	0.38	0.1	0.38		
1	1.2	1	1.2		
10	3.8	10	3.8		
100	12	100	12		

上記以外の最大出力電力で定格されたトランスミッタの場合、メートル(m)単位の推奨分離距離 d は、トラン スミッタの周波数に適用可能な式を使用して推定できます。ここで、P はトランスミッタの製造元によるワ ット(W)単位のトランスミッタの最大出力電力定格となります。

メモ:

• 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。

 これらのガイドラインは、すべての状況に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、 建造物、物体、人への吸収や反射によって影響を受けます。

SONON300L の分離距離

しランフミックの字枚	トランス	< ミッタの周波数による分離	距離(M)
トノンスミックの定俗 早七山力電力(W)	$150 \mathrm{kHz}{\sim}80 \mathrm{MHz}$	$80 \mathrm{~MHz}{\sim}800 \mathrm{~MHz}$	$800 \mathrm{~MHz}{\sim} 2.5 \mathrm{~GHz}$
菆大出刀竜刀(₩)	$\mathbf{d} = 1 \cdot 2 \sqrt{P}$	$\mathbf{d} = 1 \cdot 2 \sqrt{P}$	$\mathbf{d} = 2.3\sqrt{P}$
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

上記以外の最大出力電力で定格されたトランスミッタの場合、メートル(m)単位の推奨分離距離 d は、トラン スミッタの周波数に適用可能な式を使用して推定できます。ここで、P はトランスミッタの製造元によるワ ット(W)単位のトランスミッタの最大出力電力定格となります。

メモ

• 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。

 これらのガイドラインは、すべての状況に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、 建造物、物体、人への吸収や反射によって影響を受けます。



11.3 適	用規格及び診断方法(IEC 60601-1-2)	第4版)
--------	--------------------------	------

診断名	IEC 60601-1- 2 第4版	参考基準	診断 の ポート	診断電圧	必要な診断レベル	メモ
電源端子妨害電圧	第4	CISRP 11:2009+A1:2010	AC 電源	100 V-60 Hz 230 V-50 Hz	グループ1、クラス B	
放射妨害	第 4	CISRP 11:2009+A1:2010	筐体	100 V-60 Hz 230 V-50 Hz DC 7.4 V	グループ 1、クラス B	
高調波電流放射	第4	IEC61000-3-2:2014	AC 電源	230 V-50 Hz	クラスA	
電圧変動とフリッカ ー	第 4	IEC61000-3-3:2013	AC 電源	230 V-50 Hz	Pst = 1 Plt = 0.65 Dmax = 4% DC = 3.3%	
静電気放電(ESD)	第 4	IEC61000-4-2:2008	筐体	230 V-50 Hz DC 7.4 V	±8 kV 接触 ±2 kV、±4 kV ±8 kV、±15 kV 空 中	1 パルス/1 秒 接触 8 kV 空中 15 kV
放射 RF 電磁界	第 4	IEC61000-4- 3:2006+A1:2007+A2:2 010	筐体	230 V-50 Hz DC 7.4 V	3 V/m 80 MHz~2.7 GHz 1 kHz、2 Hz で AM 80% RF ワイヤレス通信 (診断報告書 1.15 項 参照)	滞留時間は3秒
電気的高速転送とバ ースト	第4	IEC61000-4-4:2012	AC 電源	100 V-60 Hz 240 V-50 Hz	± 2 kV AC、 100 kHz PRR	
電圧変化	第 4	IEC61000-4-5:2014	AC 電源	100 V-60 Hz 240 V-50 Hz	± 0.5 kV ± 1 kV L1~L2	0°、90°、 180°、270°で5 パルス
RF 電磁界によって 誘起された伝導妨害	第 4	IEC61000-4-6:2013	AC 電源	230 V-50 Hz	150 MHz~80 MHz 0.15 MHz~80 MHz の ISM 帯域で 1 MHz、2 MHz、6 Vrms で AM 80%	滞留時間は3秒
					0% UT(0.5 サイクル 用)	0°、45°、90°、 135°、180°、 225°、270°、 315°
電圧降下、中断、及 び変動	第 4	IEC61000-4-11:2004	AC 電源	100 V–50 Hz、240 V– 50 Hz	0% UT(1 サイクル用) 50 Hz: 70% Ut(25 サイクル 用) 60Hz: 70% UT(30 サイクル 用) 50 Hz: 0% UT(250 サイクル	0°、180° 0°、180°
				用) 60Hz: 0% UT(300 サイクル 用)	0°、180°	
電源周波数磁界	第4	IEC61000-4-8:2009	筐体	230 V-50 Hz DC 7.4 V	30 A/m	

11.4 音響出力

下記は、音響出力パラメータ、それらの定義、及び IEC 及び FDA 規格に基づくテストレポートに関する情報です。

音響出力パラメータ

熱的指標(TI)

TI、軟部組織または骨の温度上昇の推定値を指します。3つの熱的指標カテゴリーがあります。

TIS:軟部組織の熱的指標、主なTIのカテゴリー。骨をイメージングしないアプリケーションに使用されます。

TIB: 骨表面の熱的指標(焦点領域に位置する骨の場合)。胎児用アプリケーションに使用されます。

TIC:頭蓋骨表面の熱的指標(頭蓋骨表面近くに位置する骨の場合)。経頭蓋用アプリケーションに使用されます。

TIの計算に関してご参照する場合は、以下をご覧ください。

NEMA 規格出版物 UD 3:「Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment」、第2版

IEC 60601-2-37 Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

非熱的指標(MI)

MI は、キャビテーションによる組織損傷の推定可能性を指します。2008 年 9 月 9 日に発行された超音波シス テムに関する米国食品医薬品局(FDA)510(k)の指針によって設定されているように、MI の絶対最大制限は 1.9 です(「Guidance for Industry and FDA Staff, Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers」)。

Ispta

I_{spta}は、「空間ピークの一時的平均強度」を表します。**I**_{spta}の絶対的最大制限は、2008年9月9日の FDA 510(k)指針によって設定された 720 mW/cm²です。

HEALCERION

SONON300C の音響出力表

Bモード(IEC 60601-2-37)

IEC 60601-2-37							
Clause	lause Requirement + Test Result - Remark			Verdict	t		
201.7.9.103	TABLE : Acoustic output	reporting	table				
		reperens	Т	IS	Т	B	
	Index label	MI	At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	TIC
Maximum ind	lex value	1.125	0.1	833	0.2	778	n/a
Index compon	ient value		0.1833	0.1833	0.2778	0.18333	
	$p_{r, \alpha} at Z_{MI}(Mpa)$	2.01					
	P(mW)		12	2.48	12	.48	n/a
	$P_{1x1}(mW)$		12	2.06	12	.06	
Acoustic	z _s (cm)			n/a			
Parameters	Z _b (cm)					n/a	
	Z _{MI} (cm)	2.29					
	Zpii,acm)	2.29					
	$f_{awf}(MHz)$	3.19	3.19		3195		n/a
	Prr(Hz)	2000					
	Srr(Hz)	10					
	n _{pps}	1					
Othor	Ipa,α at Zpii, α(W/cm)	146.2					
Information	Ispta,α at Zpii, α or Zsii, α(W/cm)	1.083					
	Ispta,α at Zpii or Zsii(mW/cm)	2.499					
	Pr at Zpii(MPa)	2.301					
Operating	Mode	В					
control	Frequency(MHz)	3.5					
conditions	PRF(Hz)	2000					

Bモード(トラック3、FDA用)

Transducer	ISPTA.3	TIS	MI	IPA.3@MImax
Convex	0.0627 [W/cm2]	0.2535	0.7861	0.1699 [W/cm2]

SONON300L の音響出力表

Bモード(IEC 60601-2-37)

IEC 60601-2-37									
Clause	Require	ement + Te	st	Result - Remark			Verdict	Verdict	
201.7.9.103 TABLE : Acoustic output reporting table									
				T	IS	T	[B		
	Index label		MI	At	Below	At	Below	TIC	
Maximum in	lev velue		0.607		667	Surface 0.1	1/9	n/a	
Index compor	nent		0.001	0.01667	0.01667	0.1149	0.01667	11/ a	
Index compo	n and ZMI	(MPa)	1 358	0.01001	0.01007	0.1140	0.01001		
	$p_{r,0}$ at Σ_{M1}	(mW)	1.000	2 7	84	2.7	18/	n/a	
	p (mW)			0.7		0.7		11/4	
Acoustic	Ze	(cm)			n/a				
parameters	Z_b	(cm)		-			n/a		
1		(cm)	2.233						
	Zpii, a	(cm)	2.233						
	fawf	(MHz)	5	5	5	ł	5	n/a	
	p_{YY}	(Hz)	2000						
	s_{YY}	(Hz)	10						
Other	npps		1						
Uther	z pii,a at Ipa, α	(W/cm ²)	126.1						
information	I _{spta, α at} z pii,a or z _{sii,α}	(mW/cm ²)	0.2868						
	$I_{ m spta}$ at z $_{ m pii}$ or z $_{ m sii}$	(mW/cm ²)	0.643						
	Py at z pii	(MPa)	1.997						

<u>CF モード(IEC 60601-2-37)</u>

IEC 60601-2-37									
Clause	Requirement + Test			Result - Remark			Verd	Verdict	
201.7.9.103	TABLE : Acousti	ic output re	porting	; table					
				T	IS	Т	ΊB		
	Index label		MI	At surface	Below surface	At surface	Below surface	TIC	
Maximum inde	x value		1.216	0.0	903	0.0)903	n/a	
Index component				0.0903	0.0903	0.606	0.0903		
	$p_{ m r, \alpha \ at} m Z_{ m MI}$	(MPa)	2.806						
	р	(mW)		14.	.68	14	1.68	n/a	
	p_{1x1}	(mW)		3.	7	3	3.7		
Acoustic	Z_S	(cm)			n/a				
parameters	Z_b	(cm)					n/a		
	Z_{MI}	(cm)	1.7						
	Zpii, a	(cm)	1.7						
	f _{awf}	(MHz)	5.15	5.	15	5	.15	n/a	
	pyy	(Hz)	2000						
	syy	(Hz)	10						
Othon	npps		1						
Information	Z pii,a at Ipa, α	(W/cm ²)	390						
mation	$I_{ m spta,\ \alpha\ at} { m z}_{ m pii,a\ or} { m z}_{ m sii, \alpha}$	(mW/cm ²)	2.093						
	$I_{ m spta}$ at z $_{ m pii}$ or $z_{ m sii}$	(mW/cm ²)	3.8						
	Py at z pii	(MPa)	3.87						

Bモード(FDA)

201.7.9.3.101 TABLE : Acoustic output reporting table								
	Index label			TIS		TIB		
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	TIC
Global Maxim	Global Maximum index value		0.125	0.0	196	0.0	226	
Index component value								
Acoustic	pr.3	(MPa)	0.34					
parameters	WO	(mW)		0.8	55	0.	55	
	P_{1x1}	(mW)						
	$Z_{ m sp}$	(cm)			1.06			
	Zop	(cm)					1.054	
	ZMI	(cm)						
	<i>Z@P11.3</i> max	(cm)	1.06					
	f c	(MHz)	7.5	7.	.5	7.	.5	
Other	PRF	(Hz)	10000					
Information	Srr	(Hz)						
	$N_{ m pps}$							
	I _{pa.} a3 at MImax	(W/cm ²)	0.53					
	I _{spta.} 3 at max	(mW/cm ²)	4.01					
	Ispta at z pii or zsii	(mW/cm ²)						
	pr@Pll _{max}	(MPa)	0.228					
Operating	Control 1							
control conditions	Contro 2							
	Contro 3							
	Contro 4							
	Contro 5							
	Contro x							

(C) HEALCERION

TIC

201.7.9.3.101 TABLE : Acoustic output reporting table MI TIS TIB Index label Below Below At surface At surface surface surface Global Maximum index value 0.42 0.02750.041 Index component value Acoustic $p_{ m r.}3$ (MPa) 0.95 parameters W0(mW) 1.161.16(mW) P_{1x1} (cm) 1.385**Z**sp (cm) 1.383Zbp (cm) ZMI *Z@P11.3*max (cm) 1.39fc (MHz) $\mathbf{5}$ $\mathbf{5}$ $\mathbf{5}$ Other PRF (H_Z) 5000 Information (Hz)srr*n*pps Ipa.a3 at MImax (W/cm²) 0.81 (mW/cm²) I_{spta.}3 at max 5.83(mW/cm²) Ispta at z pii or zsii pr@Pllmax (MPa) 0.204 Control 1 Operating control Control 2 conditions

CF モード(FDA)

Control 3 Control 4 Control 5

Control x

••



11.5 音響出力と表示精度

本装置を操作すると、MIとTIの値がスキャン画面に表示されます。

本装置では、TI は TIS または TIB 値のいずれかを表示します。本装置は、その動作モードと選択し たアプリケーションに基づいて適切なカテゴリーを自動的に選択します。本装置は TI を1つだけ提 示するため、診断ニーズに合った適切なアプリケーションを選択することが重要です。

本装置を操作したときの最大 MI 及び Ispta は、2008 年 9 月 9 日の FDA 510(k)ガイダンスのトラック 3 に設定されている制限内です(MI<1.9 / Ispta <720 mW/cm2)。

表示精度と音響測定の不確実性

出力表示パラメータの精度は、測定システムの精度と、システムの音響出力パラメータを計算するために使用される音響モデルによって異なります。

測定の精密さ及び測定の全体的な精度は、ランダムな不確実性と体系的な不確実性の両方を決定する ことによって評価されており、信頼度 95%で表示されます。

出力表示の表示精度及び測定の精密さについては、下表をご参照ください。

表示精度

パラメータ	不確実性
電源	$\pm 5.396\%$

測定精度

パラメータ	精度
長さ	$\pm 7\%$
楕円	± 10%

音響出力に影響を与えるシステム調整

音響出力に直接影響を与える使用者調整については、「音響出力」(p.99)に記載されています。これ らの表は設定されたモードに対して可能な限り最高の音響強度を示しており、これはコントロール設 定の最大の組み合わせが選択されたときにのみ得られるため、ほとんどの設定は表に示された図より はるかに低い出力となります。

音響超音波強度及び超音波走査に関する以下の情報にご注意ください。

出力に対する患者の被爆は、走査時間に直接関係しているため、超音波検査の持続時間は音響出力と 同程度重要です。

より良い画像品質はより速い臨床結果をもたらし、関連する超音波検査をより短時間で完了できま す。検査の質を向上させるためのコントロールはすべて、音響出力に直接影響を及ぼさないですが、 患者の被爆の軽減に役立ちます。

適切な臨床アプリケーションの選択

特定の超音波検査に適したアプリケーションを選択することで、FDA ガイドラインがそのアプリケーションに対して規定している範囲内で、音響出力を確実なものにします。選択されたアプリケーションのパフォーマンスを最適化するようにパラメータが自動的に設定され、患者の走査時間が短縮されます。

11.6 仕様

モデル名: SONON300C

	仕様
寸法	215.8(L)x77.6(W)x41.1(H)mm
重さ(バッテリを含む)	390g
バッテリ	タイプ:充電式リチウムイオンバッテリ
	容量:2600mAh
ワイヤレス通信	タイプ:ソフト AP
	周波数:2.4 GHz
モバイルアプリ	OS : iOS / Android
適用	一般(腹部)/OB/GY
IEC 60601-1	BF 形装着部
	非連続稼働機器(最大 10 分使用で 10 分休止)
	内部電源機器
	超音波出力部の防水等級:IPX7
超音波	周波数:3.5 MHz
	モジュール: Convex
	深さ:最大 20 cm
ソフトウェアバージョン	ファームウェアバージョン:M1.00.XX
	ソフトウェアアプリバージョン:M1.00.XX

モデル名:SONON300L

	仕様
寸法	222.6(L)x77.6(W)x41.1(H)mm
重さ(バッテリを含む)	370g
バッテリ	タイプ:充電式リチウムイオンバッテリ
	容量:2600mAh
ワイヤレス通信	タイプ : ソフト AP
	周波数 : 2.4 及び 5 GHz デュアルバンド Wi-Fi
モバイルアプリ	OS : iOS / Android
適用	筋骨格系(MSK)、血管、小部分(胸部、甲状腺)、肺
IEC 60601-1	BF 形装着部
	非連続稼働機器(最大 10 分使用で 10 分休止)
	内部電源機器
	超音波出力部の防水等級:IPX7
超音波	周波数:5MHz/7.5MHz/10MHz
	モジュール : Linear
	深さ : 最大 100mm
ソフトウェアバージョン	ファームウェアバージョン:M1.01.XX
	ソフトウェアアプリバージョン : M2.00.XX

バッテリ

	仕様
限度容量	2600mAh(7.4 V)
保証期間	6 ヶ月
製造元	SAMSUNG SDI
モデル名	MBP-2S1PSD26
セルタイプ	ICR18650
寸法	70.49(L)x38.3(W)x20.5(H)mm
安全性	PCM ロジック

♪メモ
予備バッテリの購入に関する詳細情報は、当社までお問い合わせください。



IEC の用語	定義
А	音響減衰係数
Aaprt	-12db 出力ビームエリア
CMI	正規化係数
Deq	等価口径
d-6	パルスビーム幅
Deq	等価ビーム直径
Awf	音響作業周波数
Lpa	パルス平均強度
lpa,a	減衰パルス平均強度
Lpi	パルス強度積分
lpi,a	減衰パルス強度積分
lta(z)	一時的平均強度
lta,a(z)	減衰一時的平均強度
lzpta(z)	空間ピークー時的平均強度
lzpta,a(z)	減衰空間ピークー時的平均強度
MI	超音波の非熱的指標
Р	出力パワー
Pa	減衰出力パワー
P1	限界出力パワー
Pi	パルス圧力二乗積分
\Pr	ピーク希薄音圧
Pra	減衰ピーク希薄音圧
Prr	パルス繰り返し率
TI	熱的指標
TIB	骨表面の熱的指標
TIC	頭蓋骨表面の熱的指標
TIS	軟部組織の熱的指標
Td	パルス幅/(同じ)
X, Y	-12 dB 出力ビーム寸法/(同じ)
Z	ソースから指定された点までの距離/(同じ)
Zbp	TIBの深さ/関連指数が最大になる深さ
Zbp	ブレークポイントの深さ((同じ)
Zs	TISの深さ/関連指数が最大になる深さ

用語集—略語



FDA の用語	定義
MI	超音波の非熱的指標
TIS スキャン	自動スキャンモードでの軟組織の熱的指標
TIS ノンスキャン	非自動スキャンモードでの軟部組織の熱的指標
TIB	骨表面の熱的指標
TIC	頭蓋骨表面の熱的指標
Aaprt	有効口径面積(平方センチメートル)
pr.3	MI(メガパスカル)下で報告された値を生じさせる送信パターンに関連するディレーティング ピーク希少圧力
Wo	TIS スキャンを除く超音波出力、この場合は1センチメートルの窓を通過する超音波出力(ミリワット)
W.3(z1)	軸方向距離 z1(ミリワット)でのディレーティング超音波パワー
ITA.3(z1)	軸方向距離 z1(ミリワット/平方センチメートル)におけるディレーティング空間ピークの一時 的平均強度
z1	最大の位置に対応する軸方向距離[min(W.3(z)、ITA.3(z) x 1 cm2)]、ここで、z≥zbp(センチメ <u>ートル)</u>
Zbp	$1.69\sqrt{A_{aprt}} (\forall \not = \not $
Zsp	TIB がグローバル最大値となる軸方向距離(すなわち、zsp = zB.3)(センチメートル)。
z@PII.3max	ディレーティング空間ピークパルス強度積分(メガパスカル)の最大値に対応する軸方向距離。
deq(z)	軸方向距離 z の関数としての等価ビーム直径。これは、[(4/n)(Wo/ITA(z))]0.5 に等しく、ここで ITA(z)は、z(センチメートル)の関数としての一時的平均強度を表します。
Fc	中心周波数(MHz)。MIの場合、fcは送信パターンに関連する中心周波数で、MIのグローバル最大報告値を引き起こします。TIの場合、中心周波数が異なる送信パターンを含む複合モードのとき、fcはそれぞれの送信パターンの中心周波数の範囲全体として定義されます。
Aaprt の Dim.	方位角(x)と標高(y)面の有効口径(センチメートル)。
PD	MIの報告値を生じさせる送信パターンに関連するパルス幅(マイクロ秒)。
PRF	MI(Hz)の報告値を生じさせる送信パターンに関連するパルス繰り返し周波数。
pr@PIImax	自由境界の空間ピークパルス強度積分が最大になる点でのピーク希少圧力(メガパスカル)。 「機械及び熱的指標の測定方法」というタイトルになっている、111ページの「音響出力パラ メータ」をご参照ください。
deq@PIImax	自由境界の空間ピークパルス強度積分が最大になる点での等価ビーム径(センチメートル)。 「機械及び熱的指標の測定方法」というタイトルになっている、111ページの「音響出力パラ メータ」をご参照ください。
FL	焦点距離、または異なる場合は方位角(x)と標高(y)距離(センチメートル)。
IPA.3@MImax	MIのグローバル最大報告値におけるディレーティングパルス平均強度(ワット/平方センチメ ートル)。

付録A 利用約款

個人情報の使用に関する同意

HEALCERION アプリケーションの使用者登録、パスワード検索などの基本サービスの提供を目的 として、HEALCERION は、使用者情報と診断情報を効率的に管理するために、以下の個人情報を 患者情報と分類して収集します。

- 1. 収集する個人情報
- アプリケーション利用者の登録のために収集された個人情報の範囲
- メール、装置のシリアル番号、パスワード、組織名
- 診断データ管理のための患者情報の範囲
- 名前、性別、年齡、身長、体重、使用者、病院、画像
- 人種、イデオロギー、出生地、政治的傾向、犯罪歴、健康状態などの機密性の高い個人情報は求めていません。
- 2. 個人情報の収集及び利用目的
- A. HEALCERION アプリケーションの登録及び管理に関して、HEALCERION アプリケーション使用者の識 別、使用者の資格確認、サービスの不正使用の防止、及びパスワード検索サービスを目的として、使用者の 個人情報が収集されることがあります。
- B. HEALCERION 装置によって得られる超音波画像情報に関する患者情報の登録及び管理に関して、個人情報 は、対応する超音波画像情報について対象の患者または診断された人を識別し、将来の治療のための参照デ ータを確立する目的で収集される場合があります。
- C. 入力された情報は、マーケティングや製品情報の提供など、その他の目的のために収集及び利用されません。 ただし、当社はサービス関連の通知、トラブルシューティングなどで使用者に連絡する場合があります。
- 3. 収集した個人情報の保持及び利用期間
- 個人情報の保持及び利用期間は、HEALCERION アプリケーションの削除時点までです。
- 収集された個人情報は、HEALCERION アプリケーションを介してモバイル機器に保存され、 HEALCERION アプリケーションの削除と同時に消去されます。



本装置の利用規約

Article 1(目的)

 本規約は、HEALCERION(以下「当社」という。)が提供する HEALCERION アプリケーション または SONON 超音波アプリ(以下、「サービス」という。)のサービスの使用に関連する事項に ついて定めることを目的としています。

Article 2(用語と定義)

- 「アプリケーション」とは、HEALCERION 超音波画像診断装置を使用し超音波診断にアクセス できるようにパスワードを登録したユーザーを支援する目的で、当社が製造及び管理しているモ バイルアプリケーションを指します。
- 「ユーザー」とは、「当社」が提供する「サービス」を利用する目的で個人情報を含む情報を登録した人で、登録されたパスワードを使った「サービス」の無料利用により HEALCERION 超音波装置を使用する超音波診断にアクセスすることができる人を指します。
- 「HEALCERION 超音波画像診断装置」または「本装置」とは、超音波と、当社の製造によるワイヤレスモバイル超音波画像診断装置を使用し、人体内部を可視化する医療装置を指します。
- 「パスワード」とは、会員の身元確認及び権利とパスワードの保護の目的で、会員が設定し、 「サービス」に登録した文字と数字の組み合わせを指します。
- 「個人情報」とは、メールアドレスや施設名など、特定の個人に関する情報(個人の特定を実現可能にするために他の情報と組み合わされる可能性があるあらゆる情報を含む)を指します。
- 「削除」とは、「ユーザー」によるモバイル機器からアプリケーションを削除する行為を指します。

Article 3(規約の明示、説明及び修正)

- 本規約は、サービス画面上でユーザーに対して提示されるか、または別途通知された場合にのみ 有効です。
- 「当社」は、本規約の規制に関する法律その他の条例に違反していない限りにおいて本規約の内容を修正することができ、上記第1条に明記されている手続にしたがって変更を通知します。ただし、ユーザーの権利と義務に関する重要事項は、修正される内容の実施の15日前に通知されるものとします。
- 当社は、規約の修正内容を知らないためにユーザーが被り得る損失や損害に対しては一切責任を 負いません。
- 本規約で明確にされていない事項については、すべて、Act on the Promotion of Information and Communication Network Use and Protection of Information(情報通信ネットワークの利用及び 情報の保護に関する法律)、その他関連法規、または適切な慣習にしたがって考慮されるものとし ます。

Article 4(サービスの内容と変更)

- 当社は、やむを得ない場合には、サービスの内容を変更することがありますが、その場合は変更 内容と実施日を7日前までに通知するものとします。
- 当社は、サービス内容の変更によって生じたユーザー側の損失に対して補償する責任を負いません。
- ただし、当社がそのような変更を悪意や重大な誤りで行った場合はその限りではありません。 Article 5(サービスの終了)
- 当社は、修理、点検、交換、故障、通信の中断などの不可抗力により、一時的にサービスの提供 を中断することがあります。
- 当社は、第1項に明記された理由によるサービスの一時停止に起因したユーザーまたは第三者への損失に対して補償する責任を負いません。
- ただし、当社がそのような変更を悪意や重大な誤りで行った場合はその限りではありません。
- (使用登録と削除)
- ユーザーは、当社が要求する個人情報を入力し、本規約に同意することによりサービスの使用登録を申請するものとします。
- ユーザーは、いつでもサービスを削除することができます。
- ただし、サービスが削除され次第、収集されたすべての情報は削除され、当社は、削除によって 生じたユーザーまたは第三者へのいかなる損失についても責任を負いません。

Article 6(個人情報の保護)

- 当社は、Act on the Promotion of Information and Communication Network Use and Protection of Information(情報通信ネットワークの利用及び情報の保護等に関する法律)等の法令で定めるす べての事項を遵守します。
- 当社は、会員の個人情報保護のために、「プライバシーポリシー」を定め、「サービス」画面の 最初に掲示するものとします。
- さらに、「プライバシーポリシー」の詳細は別のセクションで取り扱われます。
- Article 7(免責事項等)
- 当社は、医師及び当該診断データに対する権利を有する者を例外として、第三者にユーザーの診 断データの漏洩を回避するために、可能な限り最高のセキュリティの維持に最善を尽くします。
- ただし、当社は、以下のような理由によって当該診断データが漏洩、開示、または破損などがあっても、一切責任を負いません。
 - ユーザーの不注意によるパスワードの漏洩
 - 「診断の削除」機能が実行された
 - 本サービスが削除された
 - 自然災害などその他の不可抗力の原因による場合
- Article 8(当社の責任)
- 当社は、関連法令、本規約、または公衆道徳に反する行為を行わず、本規約に準拠した安定した、 及び安全な製品の提供を維持するよう最善を尽くすものとします。
- 当社は、会員がサービスを安全に利用できるようにするために、会員の個人情報(信用情報を含む) を保護するための適切なセキュリティシステムを確立し、「プライバシーポリシー」を掲示し、 遵守するものとします。
- 当社は、会員から苦情または意見があってそれらが客観的に合理的であると考えられる場合は、 適切な手続きを通じて速やかに是正に務めるものとします。ただし、即時の解決が見込めない場 合、当社は会員に対し、遅れの理由及び将来の解決日程を通知します。

Article 9(ユーザーID とパスワードに関する責任)

- ユーザーID とパスワードに関するすべての責任はユーザーのみが負い、ID とパスワードの管理不 注意に起因する民事/刑事責任も、ユーザーのみにあるものとします。
- ユーザーは、そのユーザーIDとパスワードへの第三者によるアクセスを許可してはなりません。
- ユーザーは、自分のユーザーID及び/またはパスワードが盗難にあったことに気づいた場合、あるいはそれらが第三者によって使用されていることを認識した場合には、直ちに当社に通知し、当社によって取られるあらゆる措置に従うものとします。
- ユーザーは、上記第 3 項に記載された通知の不履行、または当社の措置への不遵守に起因するありとあらゆる損失に対して、全面的に責任を負います。

Article 10 (ユーザーの責任)

- ユーザーは、ありとあらゆる関連法令、本規約の規定、及び当社が定める利用ガイドラインを遵 守しなければならず、当社の他の業務を妨害しかねないいかなる行為も行わないものとします。
- ・ ユーザーは、「サービス」の利用にあたり、以下の行為を行わないものとします。
- サービスの登録時または変更時における虚偽情報の登録
- 他の情報の不正な使用
- 当社が決定した情報以外の情報(コンピュータプログラムなど)の送信または掲示。
- 当社または他の第三者の著作権など知的財産権への違反。
- 当社または他の第三者の名誉を毀損し、営業活動を妨害する行為。
- 猥褻または暴力的なメッセージ、ビデオ、オーディオ、または公衆の倫理に反しているあらゆ る情報を当社に暴露または掲示する行為。
- 当社の同意なしに業務目的で「サービス」を利用する行為。
- 他の関連法令や当社の規定に違反するあらゆる行為。

Article 11 (著作権の所有権と使用制限)

- 当社が作成したコンテンツのすべての著作権及び知的財産権は、当社に帰属します。
- ユーザーは、知的財産権の故に当社に帰属する情報を事業目的で使用し、または当社の事前の同 意なく、複製、送信、出版、配信、放送などによって第三者に提供することは許可されません。

• 当社がユーザーに帰属する著作権を利用する場合、当社は本規約に基づいて、当該ユーザーに通 知するものとします。

Article 12 (仲裁)

- 当社は、会員が報告した合理的な意見や苦情を反映して適用し、損失を補うために、損失補償のための部門を設置し、管理するものとします。
- 当社は、他の事項よりも会員からの苦情や意見を優先するものとします。ただちに解決が見込めない場合、当社は会員に対し、直ちに遅滞の理由と将来の解決予定を通知しなければなりません。
- Article 13 (管轄及び準拠法)
- 本規約の解釈、及び当社とその会員との間の係争に関しては、大韓民国の法律が準拠法となるものとします。
- 本規約及び本サービスに関する当社とその会員との間の係争により訴訟が生じた場合、管轄裁判 所は民事訴訟法(CPC)に準拠して決定されるものとします。

付録 B 医療用超音波の安全性

この文書は英語でのみ入手可能です。 出版物に関して AIUM にお問い合わせをする場合: 米国超音波医療学会 14750 Sweitzer Lane, Suite 100 Laurel, Maryland 20707-5906 http://www.aium.org/





株式会社トコピア