

DFree メディカル

特定保守管理医療機器

【警告】

<使用方法>

- 測定結果を記録する際は、記録ボタンを押下する前に、アプリ画面に表示されている利用者が測定対象の患者と完全に一致していることを必ず確認すること。〔情報が不一致のまま記録されることにより、誤診や不適切な治療につながる重大な医療過誤を引き起こすおそれがあるため〕

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者又は部位）>

- 次の患者又は部位には使用しないこと。
 - 妊婦又は妊娠の疑いのある者〔胎児に対する超音波の影響が不明確であるため。〕
 - 腹水症の者〔使用経験がなく、安全性が確立されていないため。〕
 - 胎児〔胎児への適用を意図して設計しておらず、超音波の影響が明確でないため。〕
 - 検査部位に皮膚損傷がある者〔使用経験がなく、安全性が確立されていないため。〕
 - 眼球〔眼球への適用を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼす恐れがあるため。〕

<併用医療機器>

- 高周波電流を使用する手術器具と併用しないこと。〔患者が電撃を受け、熱傷を負うおそれがあるため。〕

【形状・構造及び原理等】

1 概要

本品は、超音波を用いて膀胱の形状から尿量を可視化し、診断のために提供するための膀胱用超音波画像診断装置である。患者の下腹部に DFree MEDICAL を装着し、超音波により測定したデータを Bluetooth Low Energy 経由でスマートフォン端末上のアプリに転送して尿量を計算しアプリ上に表示する。

2 構成及び外観

(1) DFree MEDICAL



寸法（公称）：幅 51 × 奥行 36 × 高さ 12 [mm]

原材料：ABS 樹脂（筐体）

機器の分類；

定格電圧（内部電源）	DC 3.7 V（リチウムイオンバッテリー内蔵）
充電入力定格電圧	DC 5V
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の程度	IPX6/IPX7

(2) AC アダプタ

(3) 装着用シート

原材料：ポリエステル不織布、シリコーン系粘着剤（シート）

(4) アプリ

使用環境	OS：iOS 18、26 / Android 14、15、16 メモリ（RAM）：4 GB 以上 電気安全性：IEC 62368-1 に適合していること 電磁両立性：CISPR32 に適合していること
提供形態	インターネット回線を経由して App Store 又は Google Play ストアからスマートフォン端末（別品目（非医療機器））にインストールすることで提供される。

3 原理

本品は患者の下腹部に超音波パルスを送信し、反射エコーを受信する。得られた反射エコーから膀胱容積を算出することにより膀胱内の尿量を算出する。

測定プロセスは以下の順序で実行される。使用者は DFree MEDICAL を恥骨上の下腹部に装着する。超音波トランスデューサーが膀胱境界を検出し、測定データを Bluetooth Low Energy 経由でスマートフォン端末上のアプリに転送する。アプリのアルゴリズムが膀胱形状を認識することにより膀胱容積を計算して、最終的にアプリ上の測定結果画面に尿量を表示する。測定データは、クラウドサーバー（別品目（非医療機器））上にも保存が行われる。

【使用目的又は効果】

超音波を用いて膀胱の形状から尿量を可視化し、診断のために提供すること

【使用方法等】

1 使用前準備

(1) アプリの準備

- スマートフォン端末（別品目（非医療機器））にアプリをインストールし、アカウント情報を入力してログインする。
- アプリに利用者を登録する。

(2) 充電

- DFree MEDICAL の充電は、患者環境外において、構成品の AC アダプタを用いて行う。使用時（装着時及び測定時）には充電を行わない。充電端子カバーを開け、AC アダプタのコネクター（USB Type-C）を充電端子に接続して充電する。
- 充電の完了後、AC アダプタを取り外し、充電端子カバーを閉じる。

(3) 準備

- アプリを立ち上げ、利用者を選択する。
- DFree MEDICAL の電源ボタンを長押しして DFree MEDICAL とスマートフォン端末を Bluetooth 接続する。

2 使用中の動作

(1) 位置合わせ

- アプリの「位置合わせモード」ボタンを押下する。
- DFree MEDICAL に超音波ジェル（別品目（非医療機器））を塗布する。
- 患者を仰臥位にし、下腹部を見やすいように衣服をずらす。
- アプリの「位置合わせ開始」ボタンを押下する。
- 膀胱がある恥骨の頭部側 4~5cm 近辺に超音波ジェルが塗布された DFree MEDICAL を押し当ててジェルを伸ばす。
- アプリの案内表示に従い、DFree MEDICAL の最適な位置を見つける。

(2) 残尿測定

- 1) アプリの「計測開始」ボタンを押下して計測を開始する。
- 2) アプリに残尿量が表示されたら「記録する」ボタンを押下して記録する。
- (3) (使用する場合) 装着用シートの装着方法
 - 1) 衣服を下ろし、手で恥骨の位置を確認する。
 - 2) 剥離紙から装着用シートを剥がし、恥骨を押さえた指に装着用シート下部のくぼみが合うように貼付する。
 - 3) DFree MEDICAL の電源を入れ、超音波ジェルを塗布して、装着用シートにはめ込む。

3 使用後の処置

(1) DFree MEDICAL

- 1) DFree MEDICAL に残った超音波ジェルをティッシュペーパーやタオルなどで拭き取る。
- 2) 汚染がある場合は充電端子カバーを閉じて水洗いする。消毒が必要な場合は、アルコールや次亜塩素酸ナトリウム消毒液などを染み込ませた布で拭き取る。
- 3) 充電端子内部に汚れやジェルが詰まっている場合は、充電端子カバーを開けて水洗いする。水洗い後は水をきり、余分な水分をティッシュなどで拭き取ったうえで、風通しの良い場所で充電端子カバーを開けたまま一晩乾燥させる。

(2) 装着用シート

- 1) 装着用シートの側面に指をかけて、DFree MEDICAL を取り外す。
- 2) 装着用シートを保管台紙（別品目（非医療機器））に貼付して保管する。汚染がある場合や粘着力が低下した場合は装着用シートを廃棄し、新しい装着用シートに交換する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 初めて DFree MEDICAL を使用する場合や、長時間使用していなかった場合は、必ず充電してから使用すること。[充電不足により本品が作動しない可能性があるため]
- ・ 傷口や肌に異常がある部位には使用しないこと。
- ・ 装着用シートは、アレルギー体質、重度の浮腫、肌が非常に弱い患者には使用しないこと。
- ・ 装着用シートを装着する際は肌を清潔にし、よく乾かした状態で使用すること。肌から剥がす際は、肌が持ち上がらないよう手で押さえ体毛方向に逆らわずゆっくりと剥がすこと。
- ・ 装着用シートを長時間使用しないこと。[肌荒れやかゆみ・発疹・炎症等の可能性があるため]
- ・ 装着用シートの使用回数の目安は 3~5 回である。使用回数の目安は、装着時の姿勢変化の回数や気温による発汗状況などによって異なる場合がある。
- ・ うつ伏せの状態で長時間使用しないこと。[肌を傷つけるおそれがあるため]

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - (1) 装着部位の皮膚に発赤、かぶれその他の異常がある患者
 - (2) アレルギー体質の患者、重度の浮腫のある患者又は皮膚が脆弱な患者 [装着用シートの粘着剤又は超音波ジェルにより、かゆみ、発疹、炎症等の皮膚障害を生じるおそれがあるため。]
2. 重要な基本的注意
 - (1) DFree MEDICAL は防爆型ではないので、近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
 - (2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
 - (3) DFree MEDICAL の傍での携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、DFree MEDICAL に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
 - (4) 電池内部の電解液が漏れ出した場合には、速やかに水で洗い流し、必要に応じて適切な医療処置を行うこと。[皮膚障害や失明等のおそれがあるため]
 - (5) 指定の AC アダプター以外は使用しないこと。[火災、感電等のおそれがあるため]
 - (6) 直射日光下で充電しないこと。[火災、故障等のおそれがあるため]

- (7) 水に濡れた手で AC アダプターの着脱をしないこと。[感電等のおそれがあるため]
- (8) 発熱・発煙・変色・変形・破損・異臭・異音が認められる場合には使用しないこと。[事故等のおそれがあるため]
- (9) 取扱説明書に従ってアプリのパスワードを厳重に管理すること。[不正アクセスを防止するため]
- (10) アプリをインストールしたスマートフォン端末自体にパスワード又は生体認証等でロックを設定し常に有効化しておくこと。[紛失や盗難により患者データの漏洩や不正使用につながるおそれがあるため]

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波電流を使用する手術器具（電気手術器（電気メス）、高周波治療器等）	同一の患者に使用する場合、あらかじめ本品及び装着用シートを患者から取り外すこと。対極板は、その全面積が患者に確実に密着した状態で使用すること。	本品は、患者のやけどを防止する保護手段を備えていない。高周波電流が本品の装着部位に集中した場合、又は対極板の接続に不具合が生じた場合には、患者が電撃を受け、又は熱傷を負うおそれがある。

(2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型医療機器（ペースメーカー、除細動器等）	干渉が疑われる場合には、本品の使用を中止すること。	本品の超音波及び無線通信（Bluetooth Low Energy）が当該医療機器の作動に影響を及ぼす可能性は低い、潜在的な危険に注意する必要がある。

4. 不具合・有害事象

- (1) かゆみ・発疹・炎症等
- (2) 電池内部の電解液の漏液
- (3) 通信不良
- (4) 表示不良
- (5) 動作不良

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- ・ 妊婦又は妊娠の疑いのある者は、胎児に対する超音波の影響が不明確であるため、使用しないこと。
- ・ 本品は成人の膀胱を基にプログラムされており、小児等では実際の尿量と測定値に大きな誤差を生じる可能性があるため注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送・保管時の環境条件
 - (1) 温度 -10℃～60℃（輸送時）、-10℃～40℃（保管時）
 - (2) 湿度 90% RH 以下（ただし、結露なきこと）
 - (3) 圧力 70 kPa から 106 kPa
2. 耐用期間：3 年（自己認証（当社データ）による（正規の使用方法に従って使用した場合に限る））

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - (1) 使用前点検
 - ・ 使用前に必ず DFree MEDICAL の外観を確認し、ひび割れ（亀裂）、摩耗、傷（彫り傷など）、衝撃による変形など、その他の損傷がないか点検する。
 - ・ バッテリーの残量が十分であることを確認する。
 - (2) 定期的な充電：バッテリーの性能維持及び長期的な信頼性確保のため、少なくとも 3 か月に一度は必ず充電を行うこと。[バッテリー残量が完全に消費された状態で長期保管すると、過放電による著しい性能低下を招き、連続駆動時間の短縮、充電不能（使用不可）の状態に至る原因となる。
なお、バッテリーは消耗品であり、使用環境や頻度、経年

によっても徐々に劣化するものであること。]

2. 業者による保守点検事項

本品は定期的な保守点検を必要としない。

故障等の異常が認められた場合は速やかに使用を中止し、製造販売業者まで連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

DFree 株式会社

東京都港区虎ノ門三丁目 1 番 1 号

電話番号：03-5459-1295

メール：medical-care@dfree.co.jp

[サイバーセキュリティに関する情報請求先及び問合せ窓口]

DFree 株式会社

メール：security@dfree.co.jp

サイバーセキュリティに関する情報は、当社ウェブサイトに掲載する。