医療機器認証番号 227ABBZX00040000

**2019年　8月　改定　(第5版)
* 2019年　1月　改定　(第4版)

機械器具１２　理学診療用器具

管理医療機器　循環器用超音波画像診断装置　(JMDN コード：40763000)

特定保守管理医療機器　ビジキューブ®

【警 告】

1．超音波カテーテルの体内への挿入や操作は、必ずX線透視下で行うこと。特にプルバックをする際にはガイドワイヤーや親カテーテルを手で保持し、異常を感じたら、ただちに動作を中止すること。［そのまま操作すると、血管が損傷したり、超音波カテーテルが破損する可能性がある。］
2．MDUを水平で安定した場所に設置して使用すること。［超音波カテーテルが血管内に挿入されている状態でのMDUの落下又は突然の移動が、超音波カテーテルの意図しない動きを誘発し、血管壁の損傷、解離、穿孔、血管壁損傷部における血栓形成により引き起こされる虚血につながる可能性がある。又、MDUの落下により部品の損傷につながる可能性がある。］
3．MDU可動部をプルバック開始位置側に進める際は超音波カテーテルの動きに十分注意して慎重に進めること。［超音波カテーテルの破損及び血管損傷の可能性がある。］

【禁忌・禁止】

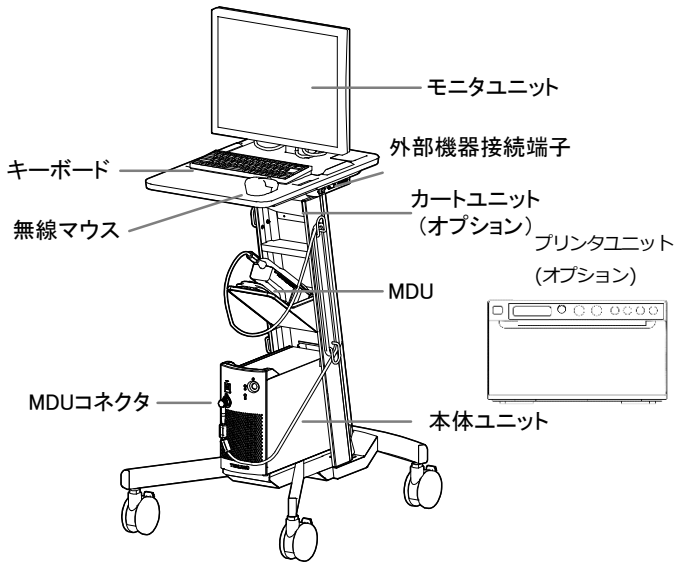
1．本品は脳血管には使用しないこと。[本品は脳血管を除く血管用として設計されており、脳血管における使用の安全性は確認されていない。]
2．妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。［X線による胎児への影響が懸念される。］
3．可燃性ガス雰囲気の中で使用しないこと。［爆発又は火災の恐れがある。］
4．装置内に液体、異物が入ったときには使用しないこと。[感電、装置の故障の可能性がある。]
5．MDUはユニットカバーを被せて使用し、術者が直接MDUに触れないこと。[MDUは滅菌されていない。又、滅菌できない。]
6．超音波カテーテルをMDUから外すときには、超音波カテーテルのコネクタ内部の電気接点は清潔性が保持されていないので注意すること。又、コネクタ部に生理食塩液等の液体がかからないように注意すること。［感染の可能性がある。又、液体の浸入により、装置の故障、感電の可能性がある。］
7．超音波カテーテルをMDUに接続し超音波カテーテルが患者に接触している環境で、医療機器規格（IEC60601-1）適合品以外との併用はしないこと。
8．MDUが破損した場合は使用しないこと。［縦断面画像における不適切な長手方向距離の表示による不適切な診断、不鮮明な画像化による不適切な画像又は血管描画不能を誘発する可能性がある。］
9．付属のAC電源ケーブル、マウス、キーボード以外のものは使用しないこと。［付属品以外を使用した場合、装置の誤作動や故障、他の機器に悪影響を与える可能性がある。］
10．装置に設置された入出力部に触れている際に患者と接触しないこと。［患者及び超音波カテーテル操作者の感電につながる可能性がある。］
11．患者環境内では、外部電源を使用するUSB機器（バスパワー機器以外）は接続しないこと。［感電の可能性がある。］
12．超音波カテーテルをMDUに接続し超音波カテーテルを患者に接続しているときは、外部接続用USB端子に機器は接続しないこと。又LAN2(NAS)ポートにケーブルを接続しないこと。[感電、故障又は正常動作しない可能性がある。]
13．本品には指定の超音波カテーテル以外を使用しないこと。［本品の機能を満たすことができない。又、本品の故障の原因となる。］
14．海抜2000メートルを超える高地では使用しないこと。[感電、本品の故障の可能性がある。]
15．本品とプリンタユニットをUSBケーブルで直接接続しないこと。[感電の可能性がある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【形状・構造及び原理等】

1．構成
1.1 標準構成
(1)本体ユニット
(2)モニタユニット
(3)MDU
1.2 オプション
(1)カートユニット
(2)プリンタユニット

2．各部の名称（オプション含む）



3．作動原理
本品は、指定するプローブ（超音波カテーテル／本品には含まない）を接続することで、超音波断層像を描出する装置であり、超音波パルス反射法に基づくものである。走査は、スキャナ部のモータにより、超音波カテーテル内のドライブシャフトを回転させることで行う。又、超音波の送信は、ドライブシャフト先端部に取り付けられた振動子に電気パルスを印加することで行い、受信は、その反射波を振動子により電気信号に変換することで行う。得られた電気信号は信号処理を行った後、モニタ画面上に２次元画像として表示する。更に、スキャナ部を自動で移動させ、プローブ（超音波カテーテル）のセンサ部分を一定速度で引っ張ること（プルバック）ができる。又、断層像の一部をプルバックに同期して時系列に並べて

表示することで擬似的な縦断面画像を構築できる。

4．機器の分類

4.1 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器

4.2 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：ＣＦ形装着部

5．電気的定格

システムの定格 （付属品含む）

(1)電源電圧 ： AC100V

(2)電源周波数 ： 50／60Hz

(3)消費電力 ： 300VA

6．水又は微粒子状物質に対する保護等級 ：IPX0

7．本品はEMC規格JIS T 0601-1-2:2012に適合している。

8．本品の指定プローブ（超音波カテーテル）は、以下の品目である。

		販売名	販売元	承認番号
	1	イントラフォーカスⅡ	テルモ株式会社	21300BZZ00273000
	2	イントラフォーカスWR	テルモ株式会社	21800BZZ10060000
	3	アルタビュー	テルモ株式会社	22800BZX00267000
*	4	アンテアウルWR	テルモ株式会社	22900BZX00096000

9．特性・性能又は機能に関する仕様

9.1 超音波画像描出に関する仕様

(1)走査方式 ：メカニカルラジアル走査方式

(2)超音波画像表示形式 ： Bモード

(3)同時装着超音波カテーテル数： １本

(4)対応周波数 ： 40、60MHz

(5)ペネトレーション深度： 3mm以上

(6)距離分解能 ： 0.2mm以下

(7)方位分解能 ： 0.2mm以下

(8)音響作動周波数 ： 40 ～ 60MHz (±20%)

(9)最大超音波出力

減衰空間ピーク時間平均強度 ： 720mW/cm^{2}以下

メカニカルインデックス ： 1.9以下

(10)ノイズ除去方式 ： デジタルフィルタ方式

(11)フレームレート ： 30フレーム／秒

(12)モータ回転数 ： 1800、3600、5400rpm

(13)走査線数 ： 128本～2048本(5段階可変)※

※範囲は最大の場合。画面表示、画像記録上は512本となる。

9.2 画像調整に関する仕様

ライブ画像、内部ストレージ再生画像に画像調整が行える。

(1)画像調整：ゲイン、コントラスト、STC、ガンマ補正、フレーム相関切り替え、ライン加算平均、シャープネスフィルタ、表示深度切り替え

(2)画面表示枠サイズ： 512×512ピクセル(ドット)
800×800ピクセル(ドット)

(3)画像回転方向 ：左又は右

** １操作当たりの回転角度：1.40625°

9.3 MDUに関する仕様

(1)スキャナ回転数 ：1800、3600、5400rpm

(2)自動プルバック機能

(3)自動プルバック速度

30フレーム/秒 ：0.5、1.0、2.0 mm／秒

60フレーム/秒 ：3.0、6.0 mm／秒

90フレーム/秒 ：3.0、6.0、9.0 mm／秒

(4)有効ストローク長 ：150mm

(5)ホールド機能

9.4 画像操作に関する機能

(1)横／縦断面表示機能

(2)ECG波形表示機能

(3)スケール表示

(4)画像表示枠操作機能

(5)プルバック距離表示機能

(6)カラースケール表示機能

9.5 画像計測・計算に関する機能

(1)ライブモード計測（通常画像表示のみ）

簡易面積計測、横断面距離計測

(2)レビューモード計測（通常画像又はカラースケール画像）

簡易面積計測、面積計測、横断面距離計測、角度計測、縦断面距離計測、容積計測、指標計算機能、カラースケール計測

9.6 画像記録に関する機能

(1)イメージデータ記録機能

縦断面画像描画用デジタルデータ、ECG信号波形（ECG信号波形表示機能）、患者情報、超音波カテーテル情報、画像調整設定、画像計測・計算結果、ブックマーク、プルバック位置情報、又は、経過時間と連動したマーカ情報

(2)記録時の最大深度設定：8段階（6,8,10,12,16,20,24,32mm）

※駆動モード及びモータ回転数によりデータ取得最大深度が変わる。

(3)イメージデータ記録時間 ：約250分以上

9.7 イメージデータ管理に関する機能

(1)DICOMサーバ出力機能

** (2)イメージデータ変換、出力機能 ：AVI、MP4、DICOM

(3)静止画作成機能 ： BMP、JPEG形式

(4)データファイル転送機能

(5)LAN転送機能

9.8 付加機能

(1)設定値記憶機能

(2)設定値リセット機能

(3)セキュリティ機能

(4)DICOMタグ情報表示機能

(5)その他の情報表示機能

(6)ログ情報の確認機能

(7)システム情報設定機能

(8)MWM通信機能

１０．使用環境条件

(1) 周囲温度： 10～35℃

(2) 相対湿度： 30～75%（ただし、結露なきこと）

(3) 気圧： 800hPa～1060hPa(海抜2000m以下)

【使用目的又は効果】

本品は、指定するプローブ（超音波カテーテル）を接続することにより、主として血管の超音波画像を描出する装置である。

【使用方法等】

1．本体ユニットに、モニタユニット、MDUが接続されていることを確認して本体ユニットの電源ボタンを入れる。

2．アカウントとパスワードを入力してログオンする。

3．[Study]ボタンをクリックし、検査情報画面でプリセットを選択、患者情報を入力する。

4．超音波カテーテルをその添付文書に従ってプライミングする。

5．超音波カテーテルの付属品であるユニットカバー（滅菌済み袋）をMDUに装着し、[Cathe Check]ボタンをクリックする。

6．超音波カテーテルをMDUの超音波カテーテル接続部（及び超音波カテーテルクランプ部）に「カチッ」という音がして突き当たるまではめ込んで接続し、モニタ画面に超音波カテーテルチェック画像

があらわれることを確認し、アダプタを「LOCK」位置の方向に「カチッ」と止まるまで回して、超音波カテーテルをMDUに固定する。
7．[Scan]ボタンをクリックして、スキャナモータを回転させる。モニタ画面にプライミングに使用した生理食塩液の入った容器由来のエコーが表示されることを確認する。
8．[Scan]ボタンをクリックして、スキャナモータを停止させる。
9．超音波カテーテルをその添付文書に記載された使用方法に従って血管内の目的部位まで挿入し、[Scan]ボタンをクリックし、モニタ画面の画像を観察する。
１０．(1)プルバック機能を使用する場合は、[Pullback]ボタン又は[Image Record]ボタンをクリックし、イメージデータの記録を行う。[Pullback]ボタン使用時には、プルバック機能が動作する。
(2)プルバック機能を使用しない場合は、[Image Record]ボタンをクリックし、イメージデータの記録を行う。
１１. [Scan]ボタンをクリックし、スキャナモータの回転を停止させる。
１２．イメージデータを再生して、更に詳細に画像を観察する。
１３．すべての観察が終了した後、指定する超音波カテーテルをその添付文書に従い、患者から抜去する。
１４．スキャナモータが、停止しているのを確認し、MDUから超音波カテーテルを取り外し、電源を切る。

詳細については、取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

1．使用注意
1.1 次の患者には使用しないこと。ただし医師の判断で実施することは例外とする。
(1)ペースメーカを使用している患者。[心機能に悪影響を与える可能性があるため。]

2．重要な基本的注意
2.1 添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。
2.2 本品を意図された目的・用途以外には使用しないこと。［患者の死亡又は患者及び操作者に重大な傷害を発生する恐れがある。］
2.3 使用前点検を実施し、異常が認められた場合、直ちに使用を中止すること。［本品が故障している可能性がある。］
2.4 本品はアース端子付きACコンセントを使用し、必ず接地すること。[感電の可能性がある。]
2.5 付属のAC電源ケーブル以外は使用しないこと。マルチタップは使用しないこと。[感電の可能性がある。]
2.6 カートユニット内蔵のAC電源ケーブルには、本体ユニット及びモニタユニット以外は接続しないこと。［電源容量が多くなり、故障する可能性がある。又感電の可能性がある。］
2.7 本品は定格電圧で使用すること。[電源電圧が定格外になると、動作が停止する可能性がある。]
2.8 本品は電磁両立性（EMC）に関して、特別な注意が必要であり、取扱説明書の「医療電子機器の安全性に関する情報」に記載されたEMC情報に基づいて使用すること。
2.9 外部モニタ、ECGを接続する場合は、医療機器規格（IEC60601-1）適合している機器を接続すること。［感電、機器の故障の可能性がある。］
2.10 MDUはユニットカバーを被せて使用し、術者が直接MDUに触れないこと。[MDUは滅菌されていない。又、滅菌できない。]
2.11 超音波カテーテルとMDUとの脱着は慎重に行い、着脱作業前に必ずMDUのモータが停止していることを確認すること。［超音波カテーテル及びMDUの破損の可能性がある。］
2.12 超音波カテーテル接続部に異物や液体が入らないように注意すること。もし入り込んだ場合は、そのままの状態で使用せず、テルモ(株)担当者まで連絡すること。［故障の原因となる。］
2.13 超音波カテーテルをMDUに接続する際、超音波カテーテルを必ず時計回りに突き当たるまで回転させロックすること。ロックを外す方向へは回転させないこと。［超音波カテーテルが外れ、モータ回転が停止し、イメージデータが取得できない可能性がある。］
2.14 超音波カテーテルをキンクさせないように、慎重に操作すること。［血管を損傷したり、超音波カテーテルの操作ができなくなる可能性がある。又は超音波カテーテルの破損、切断などを生じる可能性がある。］
2.15 MDU可動部を手動で動かす場合は、必ずホールドは解除されている（［Hold］ボタンが消灯している）ことを確認すること。
2.16 高温環境下でユニットカバーを被せ、ホールド状態で長時間放置（概ね４時間以上）するとMDUのレール部分が50℃程度になる可能性があるのでMDUのレールには直接触れないこと。［やけどの可能性がある。］
2.17 使用中は動作状態、画面上の表示メッセージ及び患者に異常が無いことを監視し、異常が認められた場合は、直ちにMDUを停止させ、使用を中止し点検・修理を依頼すること。［本品は患者の状態を監視する機能を有していない。］
2.18 画像を表示（Cathe Check、Scan）する前には、必ず接続する超音波カテーテルとプリセット（使用する超音波カテーテルや画像の設定等の情報）が正しいか確認すること。[超音波カテーテルの破損及び血管損傷の可能性がある。]
2.19 電源の入り切りを繰り返さないこと。［故障の原因となる。］
2.20 本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境、使用温度範囲外で使用しないこと。[装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。]
2.21 使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。[装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
2.22 使用温度範囲の環境で使用すること。［本品が故障する原因となる。］
2.23 キャスタ操作に異常がある場合は使用せずに、平らな場所に置くこと。［本製品の転倒により、けがの可能性がある。］
2.24 本品のカバーを開けないこと。［故障、感電の原因となる。］
2.25 本品は、振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。本品に液体（薬液や血液等）がかかった場合は、乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。［本品が有する機能や性能が得られず、又、故障の原因となる。］
2.26 超音波カテーテルは使い回さないこと。[感染の可能性がある。]
2.27 ユニットカバーは再利用しないこと。［感染の可能性がある。］
2.28 USB、LANには、信頼された（ウィルスや性能に関して）機器を接続すること。LANはインターネットへの接続は行わないこと。[ウィルスの感染等により動作が不安定になる場合がある。]

3．相互作用
3.1 本品の周辺で除細動器を使用する場合は、必ず超音波カテーテルを抜去して使用すること。［誤動作が生じ、患者に悪影響を与える可能性がある。］
3.2 無線機器や電気メス等を併用することにより激しい電気的雑音や変動する電源電圧にさらされている状況では、装置を十分に観察すること。［術室の中で他の機器から発生する強い電磁波（特に除細動器や電気メス）やAC電源電圧の変動が装置を危険にさらす可能性がある。］
3.3 本品は他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないこと。他の機器と密着させたり、重ねた状態での使用が必要な場合は、通常どおり作動するかを十分検証すること。
3.4 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。

3.5 他の機器と併用するときは、影響の有無を確かめ、誤動作する場合には併用しないこと。又、他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないこと。

3.6 本品の周辺で携帯電話、無線機器（付属マウスを除く）、電気メス、心電計（本体或いはアンプ部分）、血圧モニタ、除細動器等電磁波を発生する機器を使用する場合には、影響を及ぼさない離れた位置で使用すること。又、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[誤作動することがある。]

3.7 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように、必要に応じて等電位接続をすること。［機器間にわずかでも電位差があると、患者及び操作者が感電を受けることがある。]

3.8 ワイヤレスプリントシステムを使用する場合

(1)送信機(本品側)と受信機(プリンタ側)の間に電波を遮る障害物や機器等を置かないこと。[通信が遮断され正しくプリントできないことがある。]

(2)電波干渉により他の機器に影響が出た場合は、使用を取り止めること。

4． 併用注意

4.1 本品の周辺でEMC規格に適合していない機器を使用する場合には、本品と併用する他の医用電子機器に影響を及ぼす恐れがあるので、あらかじめ電磁的な干渉の影響を十分に調査してから使用すること。又、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[誤作動することがある。]

5．不具合・有害事象

5.1 スキャン中は、外部接続モニタの脱着は行わないこと。［画像がコマ落ちする可能性がある。]

5.2 プライミングを適正に行っても画像が得られなくなった場合は、ただちに超音波カテーテルの使用を中止すること。［超音波カテーテルの破損及び血管損傷の可能性がある。]

5.3 USBコネクタにUSBハブを接続し、ハブに情報機器を接続しないこと。[動作が不安定になる場合がある。]

6．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

6.1 妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。［X線による胎児への影響が懸念される。]

7．その他の注意

7.1 熟練した者以外は本品を使用しないこと。

7.2 超音波カテーテルをMDUに接続し、超音波カテーテルを患者に接続している環境では、MDUのボタン操作に注意すること。特にホールドボタンの誤操作による意図しないホールド解除には注意すること。

7.3 カートのテーブル上に4kg以上の物を置いたり、寄りかかったりしないこと。

7.4 スキャン、プルバック中に超音波カテーテルを外さないこと。［超音波カテーテルの破損、MDUの故障の可能性がある。]

7.5 カートのテーブル部及びモニタユニット、その他装置全体に過剰な力を加えないこと。又、キャスタやカートのテーブル部の上には乗らないこと。［本品の故障、装置破損による感電の可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

1．貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。

(1) 保管条件：周囲温度 -20～ 60℃

(2) 相対湿度：10 ～ 95%（ただし、結露なきこと）

(3) 気圧：800hPa ～ 1060hPa

2．保管上の注意

2.1 振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。［本品の故障、寿命を縮める可能性がある。]

2.2 気圧、温度、湿度、塩分、及びイオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。［本品の故障、装置の寿命を縮める可能性がある。]

2.3 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こと。

3．有効期間・使用の期限

3.1 指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：6年（自己認証による）

【保守・点検に係わる事項】

1．安全に使用するために、定期的に保守点検を実施すること。各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、テルモ(株)担当者まで連絡すること。

2．保守・点検上の注意

2.1 使用前、使用後の清掃を行うこと。［画質の低下又は血管描出不能を引き起こし、不適切な画像化につながる可能性がある。]

2.2 使用前の始業点検時に必ず日時を確認すること。又、定期的に保守点検を実施すること。［本体に内蔵しているメモリバックアップ用電池の寿命が無くなると、日時設定値が記憶できなくなる。]

2.3 清掃するときは、必ず電源を切り、AC電源ケーブルを抜いてから行うこと。

2.4 本品に血液がかかったり汚れがひどい場合は、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で速やかに拭き取ること。

2.5 アルコールやシンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。［有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、故障の原因となる。]

2.6 感染防止のため、定期的に消毒を行うこと。ただし、ガス消毒器等による本品の滅菌、消毒はしないこと。［故障の原因となる。]

2.7 消毒する際は、消毒液をガーゼ等に浸し、よくしぼってから本品を軽く拭くこと。その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、速やかに拭き取ること。なお、希釈率は消毒液の添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒液（成分名）

クロルヘキシジングルコン酸塩／ベンザルコニウム塩化物

2.8 交換部品は指定部品以外を使用しないこと。

3．使用者による保守点検事項

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
始業点検	使用前毎回	(1)装置外観の点検 (2)AC電源の接続 (3)電源投入時の動作確認 (4)モータの動作確認 (5)日時の確認 (6)MDUの点検

詳細については、取扱説明書の「保守点検」の項目を参照のこと。

4．業者による保守点検事項

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
定期点検	1年に1回	・専用治工具、測定器を使用した点検、調整
修理時点検	適時	・専用治工具、測定器を使用した点検、調整

【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 :上田日本無線株式会社
住　　所 :長野県上田市踏入2-10-19
電 話 番 号 :0268-26-2185
製 造 業 者 :上田日本無線株式会社
販 売 業 者 :テルモ株式会社
住　　所 :東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
電 話 番 号 :0120-12-8195 テルモ・コールセンター

KXP3796D