

管理医療機器 一般的名称:膀胱用超音波画像診断装置 JMDNコード:70013000

特定保守管理医療機器

## VitaScan 膀胱 3D スキャナー

(Vitascan cVue コンソール、Vitascan eVue コンソール)

### 【禁忌・禁止】

次の患者には使用しないこと。

- ・妊娠している患者
- ・下腹部の正中線上に傷のある患者

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 外観

Vitascan cVue コンソール



Vitascan eVue コンソール



Vitascan v2 プローブ



#### 2. 構成

本品は以下から構成される。

- (1) Vitascan cVue コンソール又は Vitascan eVue コンソールの2タイプ(内蔵バッテリー含)
- (2) Vitascan v2 プローブ
- (3) 電源ケーブル

この他に、サーマルプリンター、バーコードスキャナ、キャリーケース等のオプションの附属品がある。

#### 3. 原材料

ポリエチレン、PC+ABS

#### 4. 電氣的定格

##### コンソール

- ・ 電源入力:100-240VAC 周波数:50-60Hz、1A
- ・ 出力:USB Type-C 5V DC 100mA 最大(※プローブの電源入力となる)
- ・ 電撃に対する保護の形式:クラスⅡ(電源ケーブル使用時)、内部電源ME 機器(内蔵バッテリー使用時)
- ・ 電撃に対する保護の程度:BF 形(Vitascan v2 プローブが該当。電源ケーブル使用時および内蔵バッテリー使用時において共通)

##### 内蔵バッテリー

- 種類: リン酸鉄リチウムイオンバッテリー (LiFePO4)
- 充電時間: 3.4 時間(標準)
- 容量: 3000mAh(標準充放電後)
- 電圧: 3.2V
- 最大充電電圧: 3.65V
- ・ 水の侵入に対する保護の程度:  
コンソール:IPX0  
プローブ:IPX7  
サーマルプリンター:IPX0  
内蔵バッテリー:IPX0

#### 5. 原理

本品は、超音波により膀胱の容積と尿量を非侵襲的に測定する。トランスデューサを内蔵したプローブが標的部へ超音波を送受信し、機械的セクタ走査(3次元走査)を行い、最大24面のスキャンより膀胱の断層画像(Bモード)を作成し、リアルタイムに表示する。プローブから送信された超音波は生体内を振動しながら伝播し、その生体内から跳ね返ってくる反射をプローブが受信する。この超音波の反射特性である「パルスエコー

法」を利用し、反射波の強さの変化を画像化することで、膀胱の輪郭を表示し容量を算出する。また膀胱は尿が溜まると膨らむことから、膀胱容量を計測し残尿量を算出する。

### 【使用目的又は効果】

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

### 【使用方法等】

#### 1. 使用前の準備

- (1) バッテリー充電を行う。  
電源ケーブルをコンソールに接続する。反対側の電源ケーブルを電源コンセントに差し込み、コンソールの内蔵バッテリーのインジケータ(LED)が点灯するのを確認し、充電を開始する。使用前に充電が完全にされているようにする。
- (2) プローブをコンソールに接続する。
- (3) コンソールのオン/オフボタンを押して起動すると、1分程でホーム画面を表示する。
- (4) ホーム画面の設定ボタンから、日付、言語、スキャンスライス数、WiFiなどの設定を行う。

#### 2. 測定準備

- (1) プローブがコンソールに接続されていることを確認する。
- (2) コンソールのオン/オフボタンを押して起動すると、1分程でホーム画面を表示する。
- (3) 患者タイプを選択し画面をタップする。選択後、スキャンボタンがアクティブになる。

#### 3. 測定

- (1) 患者を仰向けに寝かせ、超音波ゲルを患者の腹部(恥骨から約3cm上)又はプローブドームに塗布する。
- (2) プローブを患者の腹部(恥骨から約4cm上)の正中線上に置き、膀胱方向に向ける。
- (3) プローブのスキャンボタンを押す又は画面上のスキャンボタンをタップすると、リアルタイムの超音波画像がコンソールの画面に表示され、プレスキャン結果を表示する。
- (4) 膀胱(暗い部分)が画面の緑色の線に重なるよう、プローブを患者の左から右にゆっくり傾ける。膀胱の位置を特定できたら、プローブの角度を患者の正中線に沿って上下に少し動かし、できるだけ大きな膀胱が得られるようにする。
- (5) プローブの照準を合わせたら、プローブのスキャンボタンを押す又は画面上のスキャンボタンをタップすると、測定が開始される。測定中はプローブの位置や角度を変えないこと。

#### 4. 測定結果の確認

- (1) 測定結果が画面に表示されたら、正しく測定できたかどうか確認する。画面の矢印キーを押すと次のスキャン画像が表示される。
- (2) 患者を再スキャンする場合、結果画面で再スキャンボタンをタップする。必要に応じてスキャン手順を繰り返し、位置を調整する。
- (3) スキャンによる自動検出で膀胱壁を正確に捉えられない場合、画面上の緑色の線を指で調節し、手動で補正することができる。1つ又は全ての画像を修正することができる。容量測定はこの補正を反映し自動的に更新される。
- (4) 必要に応じて保存ボタンを押し、結果を保存する。
- (5) 必要に応じて印刷ボタンを押し、結果を印刷する。

#### 5. 使用後

- (1) 使用後は、コンソールのオン/オフボタンを長押し、電源を切る。
- (2) 水で湿らせたやわらかい布やタオルを使用しプローブやコンソールに付着した超音波ゲルを拭き取る。

取扱説明書を必ずご参照ください

## 【使用上の注意】

### 1.使用方法等に関連する使用上の注意

以下の場合、測定精度に影響を与える可能性がある。

- ・皮膚に開放創や恥骨部位に傷がある患者[測定精度に影響を与える可能性がある。]
- ・膀胱にカテーテルを留置している患者[カテーテルが超音波を反射し、測定精度に影響を与える可能性がある。]
- ・恥骨上部や骨盤の手術を受けた履歴がある、腹部に瘢痕組織、切開、縫合、ステープル等がある患者[超音波の伝達や反射に影響する可能性がある。]
- ・腹水や腹腔内に液体貯留がある患者[測定精度に影響を与える可能性がある。]

### 2.重要な基本的注意

- ・低出力の診断用超音波が悪影響をもたらすことは示されていないが、臨床上に必要な場合にのみ使用する。検査、治療には最小限の超音波出力を最短時間で使用する。
- ・使用中に電源が切れるのを避けるため、使用前には必ず内蔵バッテリーの充電をすること。
- ・本品を構成するコンソールやプローブの筐体は開けないこと。
- ・本品内部の部品交換は製造販売元が指定する者のみが行うこと。
- ・コンソールのディスプレイにエラーメッセージが表示された場合には、本品を使用せず、販売店へ連絡すること。
- ・可燃性ガスや麻酔薬のある場所で使用しないこと。
- ・感電の危険を避けるため、コンソールの USB コネクタなどの接続部と患者を同時に触らないこと。
- ・電磁場が存在する環境で本品を使用すると超音波画像が適切に得られない場合がある。影響が頻繁にみられる場合には、使用環境を見直すこと。原因を取り除く又は本品を移動して使用することを推奨する。
- ・医用電気機器は RF 通信機器(無線周波数や高周波機器)の影響を受ける場合があるため、本品の使用前に RF 通信機器の電源を切る。
- ・使用環境が 25℃を超える場合は、スキャン時間を 5 分迄とし、各スキャンの間に 10 分間の冷却期間を設けること。
- ・本品を洗浄液に浸さないこと。
- ・シンナー、ベンゼン等の溶剤や研磨剤入りの洗浄剤は使用しない。
- ・本品に液体をこぼさない、液体に浸さないこと。又感電の恐れがあるため、液体に浸された本品を使用しないこと。
- ・バッテリーの使用、充電中、保管中に異臭や熱く感じる、色や形の变形、その他の異常が現れた場合には直ちに使用を中止し、販売店へ連絡すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1.使用環境

|    |                 |
|----|-----------------|
| 温度 | 10～40℃          |
| 湿度 | 30～75%(結露しないこと) |
| 気圧 | 700hPa～1060hPa  |

### 2.保管環境

|    |                 |
|----|-----------------|
| 温度 | -10～60℃         |
| 湿度 | 15～85%(結露しないこと) |
| 気圧 | 500hPa～1060hPa  |

### 3.耐用期間

7 年[自己認証データによる]

但し、指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合。

## 【保守・点検に係る事項】

本品の詳細な保守、清掃、消毒は、必ず取扱説明書を参照すること。

### 1. 使用者による使用前点検

使用前及び週 1 回、コンソール、プローブ、電源ケーブル及び附属品に、損傷や亀裂がないことを確認する。

### 2. 使用者による精度点検

毎月又は本品の精度を確認したい時は、製造販売業者が指定する専用ソフトウェア及びファントム等を使用して、精度の確認を実施する。

### 3. 業者による点検

本品を安全に使用するために、年 1 回の製造販売業者が定める保守点

検を受けることを推奨する。この保守点検には性能や精度を維持するための校正、包括的な点検が含まれる。

### 4. 清掃、洗浄、消毒

- ・コンソールは、中性洗剤の溶液を浸したやわらかい布で拭き、水ですすぎ、清潔な柔らかい布で丁寧に水分を拭きとる。
- ・プローブは、70%エタノールを湿らせたやわらかい布で拭き、エタノールを蒸発させる。
- ・本品を蒸気滅菌やエチレンオキシド滅菌しないこと。
- ・本品を洗浄液や消毒液に浸さないこと。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社インテグラル

製造元:

ユーエービービタコンエルティール

UAB Vitacon LT (リトアニア共和国)

**取扱説明書を必ずご参照ください**