

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 JMDN 40761000
(手持型体外式超音波診断用プローブ JMDN 40768000)

特定保守管理医療機器

汎用超音波画像診断装置 Vscan Air

(類型：CL プローブ/SL プローブ)

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

・次の被検者、部位には使用しないこと

眼球への適用

[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おそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置の構成を以下に示す。なお、下記構成品は単体または組み合わせにて流通する場合がある。また、本体以外の構成品については本体の各類型において共通で使用可能である。

1. 本体の類型

(1) CL プローブ

(2) SL プローブ

2. 本体以外の構成品

(3) 専用ソフトウェア (Vscan Air App)

(4-1) ワイヤレスチャージャーパッド(丸型)

(4-2) ワイヤレスチャージャーパッド(置台型)

(5-1) ワイヤレスチャージャーパッド用 AC アダプタ(標準型)

(5-2) ワイヤレスチャージャーパッド用 AC アダプタ(分離型)



(1)



(2)



(4-1)



(4-2)



(5-1)



(5-2)

(3) 汎用モバイル機器にインストールする専用ソフトウェア (Vscan Air App) はダウンロードで提供される。

2. 電氣的定格

システム電氣的定格

：なし(内部電源機器、無線充電のため)

Vscan Air ワイヤレスバッテリー 定格容量

：1250mAh

ワイヤレスチャージャーパッド用 AC アダプタ

(標準型・分離型共通)

：AC100-240V, 50/60Hz, 0.3A

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器/内部電源機器

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

電気機械器具の外郭による保護等級：IP67

4. 各部の寸法(幅×高さ×奥行き)

CL プローブ：64x131x31(mm)

SL プローブ：67x141x33(mm)

5. 使用環境条件(標準環境)

周囲温度：0℃ - 35℃

相対湿度：10~90%(結露なきこと)

気圧：54 kPa - 106 kPa

6. 動作原理

本装置は、バッテリーを内蔵したプローブ一体型の汎用超音波画像診断装置である。本装置は、他の超音波画像診断装置と無線で接続し、超音波診断用プローブとして使用することができる。

専用ソフトウェアを汎用モバイル機器にインストールして、無線接続して表示端末として使用する。本装置においては、選定された超音波周波数に応じて本体が送信パルス電圧を生成し、プローブ部内の振動子(圧電素子)に印可、駆動される。この原理で本体から超音波が発信される。そして、プローブ部で受信された反射エコー信号が本体の内部で整合加算されることで超音波受信ビームが形成され、さらに必要に応じて各種信号処理が施される。この信号を無線で汎用モバイル機器(本申請範囲外)又は他の超音波診断装置に送信し、表示端末に表示する。消費電力を抑えながら超音波信号の強度を向上させる信号処理技術(Signal Max)を使用している。

超音波画像診断装置の機能：

1) 画像表示モード

本装置は、以下に列挙する画像表示モードについて、単独、及びその組み合わせ表示ができる。

- ・Bモード
- ・カラーフロー(CF)モード
- ・Mモード
- ・ドブラ(PW)モード

超音波画像診断装置及び超音波診断用プローブの機能：

2) スキャン(走査)方式

本装置のスキャン(走査)方式は、以下の3種類である。類型によって対応するスキャン方式が異なる。

スキャン(走査)方式	CL プローブ	SL プローブ
コンベックス走査方式	○	×
リニア走査方式	○	○
セクタ走査方式	×	○

3) ビームフォーミング機能

適切な位相を整えた送信パルスでプローブ部の各振動子を駆動し、各振動子で受信された信号に適切な位相遅延を加えて整相加算することによって、超音波ビームを形成し、フォーカシング、偏向させることができる。

- 4) デジタルスキャンコンバータ
B/M モード、カラーフロー(CF)モード、ドブラ (PW) モードを補完、合成して汎用モバイル機器(本申請範囲外)に出力する。
- 5) 無線接続機能
Bluetooth は、装置本体と汎用モバイル機器間の初期ペアリングの際に使用する。通常通信時は、Wi-Fi を使用して、装置本体と表示端末を直接接続する。

【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装置、及び画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブである。
(使用目的又は効果に関する使用上の注意)
本製品は心臓への直接適用を意図していない。

【使用方法等】

1. 表示端末の必須要件

本装置は、以下の必須要件を満たす汎用モバイル機器に専用ソフトウェア(Vscan Air App) をインストールして使用すること。

必須要件

1. オペレーティングシステム (OS)

- *1) Android バージョン 12,13,14 以上の携帯電話及びタブレット機器
 - ・ 64-bit カーネル ARM アーキテクチャ CPU
 - ・ 4GB 以上の RAM
 - ・ Android open GL ES 3.0
 - ・ Google Play™ ストア対応

- *2) Apple iOS 15,16,17 以上 iPad/ iPhone

2. 表示スクリーン: 5-20 インチ

解像度 960×640 (又は 640×960) ピクセル以上

3. 内部メモリ: 8 GB 以上

4. コネクティビティ

Wi-Fi IEEE 802.11n, Bluetooth BLE 4.0
Peer-to-peer connectivity (Android 機器の場合)

5. セキュリティ機能: WPA2™準拠、データ暗号化、ユーザー認証の設定によるアクセス制限

モバイル機器は、それ単体で必要な関連規格に適合していること。

- ・ 本装置本来の性能の発揮するため、必ず上記の必須要件に適合した機器を使用すること。
(要件を満たしていない汎用モバイル機器を使用した場合、本来の品質の画像が取得できず、誤診につながる恐れがある。)
- ・ 使用可能な汎用モバイル機器に関する情報は、製造販売業者に相談すること。

2-1. 使用前の準備(初回使用時)

2-1-1. Vscan Air App からアカウント認証を行う場合 (汎用モバイル機器に接続して使用する場合、他の超音波画像診断装置に接続してプローブとして使用する場合共通)

- 1) App Store (アップストア) または Google Play (グーグルプレイ) ストアから専用ソフトウェア (Vscan Air App) をダウンロードし、表示端末として使用する汎用モバイル機器にインストールを行う。
- 2) 専用ソフトウェア (Vscan Air App) を開く
- 3) 装置本体の電源を入れる。装置本体のバッテリーは予め充電しておく。
- 4) 装置本体と汎用モバイル機器を接続する。
- 5) ユーザー登録を行い、アクティベーションを完了する。

2-1-2. 他の超音波画像診断装置からアカウント認証を行う場合 (他の超音波画像診断装置に接続してプローブとして使用する場合)

- 1) Vscan Air の登録が可能な権限をもったアカウントで他の超音波画像診断装置にログインする。
- 2) 装置本体の電源を入れる。装置本体のバッテリーは予め充電しておく。
- 3) 装置本体と他の超音波画像診断装置を接続する。
- 4) ユーザー登録を行い、アクティベーションを完了する。

2-2. 使用中の操作 (汎用モバイル機器に接続して使用する場合)

- (1) 専用ソフトウェア (Vscan Air App) から患者登録を行う。
- (2) 感染の恐れがある場合は、プローブカバー (本申請に含まない) を取り付ける。
- (3) 装置本体の超音波送受信面に超音波ゲルを十分塗布する。
- (4) 装置本体を生体に当てて、スキャンを開始する。
- (5) 必要な動作モードを選択して、画像が最適になるようコントロールパネルから調整する。
- (6) 得られた超音波イメージを用いて診断する。
(必要に応じて各種計測を用い、診断の補助的情報を得る)
- (7) 必要な超音波イメージは、動画としてまた静止画像として、汎用モバイル機器に記録できる。保存画像及び患者個人情報にアクセスする際、セキュリティ保護のため、PIN コード (パスワード) を設定することができる。使用する汎用モバイル機器に生体認証機能がある場合は、生体認証によるデータアクセスも可能。

2-3. 他の汎用超音波画像診断装置のプローブとして使用する場合

- (1) 他の汎用超音波画像診断装置の電源を入れる。
- (2) 他の汎用超音波画像診断装置において患者登録を行う。
- (3) 感染の恐れがある場合は、プローブにプローブカバー (本申請に含まない) を取り付ける。
- (4) プローブの電源を入れる。
- (5) 他の汎用超音波画像診断装置とのペアリングを行う。
- (6) 他の汎用超音波画像診断装置において、使用する装置本体および使用するプローブ(コンベックス/リニア/セクタ)を選択する。超音波送受信面に超音波ゲルを十分に塗布する。
- (7) 他の超音波画像診断装置において動作モードや画像の調整を実施し、スキャンを開始する。
- (8) 必要な超音波イメージは、動画としてまた静止画像として、他の汎用超音波画像診断装置に記録できる。
- (9) 検査が終了したら、プローブの電源ボタンを押してプローブの電源を切り、汎用超音波画像診断装置との接続を切る。

2-4. 使用後の処置、保管、管理方法

(汎用モバイル機器に接続して使用する場合、他の超音波画像診断装置に接続してプローブとして使用する場合共通)

- (1) 適合性のある洗浄液・消毒液で湿らせた柔らかい布又は使い捨てワイプで付着物を拭き取り、装置本体を洗浄及び消毒する。プローブカバーを使用した場合は取り外し、適合性のある洗浄液・消毒液を使用して本体を洗浄及び消毒する。
詳細は、取扱説明書を参照すること。
- (2) 電源を切る。

組み合わせて使用する医療機器

本装置は以下の汎用超音波画像診断装置と接続することができる。

販売名	認証番号	CL プローブ	SL プローブ
汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E10	230ABBZX00025000	○	×
汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E10s	302ACBZX00003000	○	×
汎用超音波画像診断装置 LOGIQ Totus	306ACBZX00010000	○	×
汎用超音波画像診断装置 Venue Go	301ACBZX00012000	○	○
汎用超音波画像診断装置 Venue	229ABBZX00055000	○	○
汎用超音波画像診断装置 Venue Fit	303ACBZX00010000	○	×
汎用超音波画像診断装置 Voluson Expert 22	304ACBZX00004000	○	○
** 汎用超音波画像診断装置 Voluson Performance 18	307ACBZX00009000	○	○

製造販売業者: GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

超音波画像診断装置の類型やソフトウェアのバージョンによっては使用できない場合がある。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の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) 本装置と接続する汎用モバイル機器以外の携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
 - 4) スキャンの品質を確保するため、前の検査の後にプローブが十分に冷えていることを確認すること。
 - 5) プローブが十分に充電されていること（50%以上）を確認すること。
 - 6) プローブと汎用モバイル機器または他の超音波画像診断装置との無線接続が確保されているのを確認すること。
- 〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児、新生児等への適用〉
妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
超音波出力について、胎児に対する高出力、長時間の使用、特に妊娠初期の胎児への使用は、慎重に適用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

5 年[自己認証(製造元データ)による]

但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。(例えば情報関連機器類など)

【取扱い上の注意】

- 1) 装置本体及び付属品は、落下、物理的衝撃が加わらないよう注意すること。損傷、異常がみられる場合は、使用を中止すること。
- 2) ワイヤレスチャージャーパッド及びワイヤレスチャージャーパッド用 AC アダプタは、患者環境外にて保管、充電を行うこと。
- 3) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。
- 4) 無線 LAN の利用は、屋内（車両・船舶・航空機内含む）で行うこと。
- 5) 不慮の事故による患者データなどのデータ消失を最小限にするため、外部記憶媒体へのバックアップを定期的に行うこと。（誤った PIN コード入力を規定数繰り返すとデータが消去される）。
- 6) 本装置は救急医療サービス環境の要求事項に適合している。使用にあたっては、取扱説明書を参照すること。
- 7) 感染や衛生上の注意が必要な臨床環境で使用する場合には、必ずプローブカバーを使用すること。プローブカバーには、天然ゴムを使用しているものがある。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあるので、天然ゴムに対する過敏症のある患者には使用しないこと。また、使用中にこのような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検

(1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

・オプション機器、付属品等に損傷や摩耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

・オプション機器、付属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと

2. 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

・システムの起動

・異音、異臭がないことを確認すること。

3. 保守整備の概要

項目	頻度	点検内容
環境条件	随時	空調、温度・湿度の確認
本体 洗浄消毒	使用後及び 必要に応じて	取扱説明書第 6 章を参照

・使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書を参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者： ジーイービングメッドウルトラサウンド
(GE Vingmed Ultrasound AS)

国名： ノルウェー王国