

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

特定保守管理医療機器

FWU シリーズ

【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

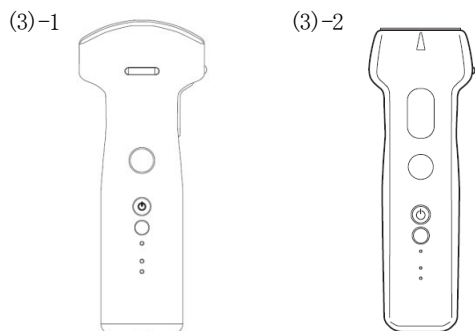
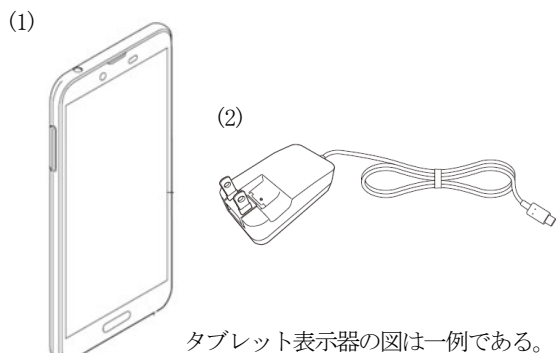
[眼球への適用を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

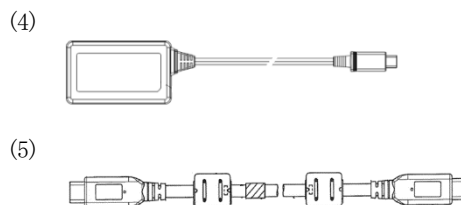
1. 構成

構成品は下記のとおりである。プローブは、(3)-1・(3)-2 のうち、片方のみで構成される場合がある。

- (1) タブレット表示器
- (2) タブレット用 AC 充電アダプタ
- (3)-1 FWT C5-2 コンベックスプローブ
(手持型体外式超音波診断用プローブ)
- (3)-2 FWT L10-5 リニアプローブ
(手持型体外式超音波診断用プローブ)
- (4) プローブ用 AC 充電アダプタ
- (5) タブレット・プローブ間通信ケーブル



原材料 プローブレズ：シリコーンゴム
プローブ外装：変性PPE



2. 動作原理

本装置は、プローブとタブレット表示器から構成される。

プローブ上の振動子のうち、連続した複数の振動子を1ブロックとして、ブロック内で時間をずらして送受信することにより各振動子から発射された超音波は合成され、この複数の振動子の中心から超音波ビームが発射されたものと同様の効果を示す。第1のビームの送信が終わると、上記1ブロックの振動子をそれぞれひとつずつずらして送受信を行い、第2の超音波ビームを得る。第2のビームの中心は第1のビームに対して振動子一つ分だけずれたことになる。同様に振動子ブロックをずらしながら送受信を行うことにより、複数の超音波ビームが得られ、これを並べることにより走査面を形成させている。さらにビームを作る送受信にブロック内で時間差をつけることによりビームが収束され音響的なフォーカスを結ぶことができる。フォーカスの時間差を受信について超音波の到達時間に応じ連続的に変化させることで広い範囲にわたりフォーカスが結ばれたビームを得ることができる。

以上のようにして得られた超音波ビームを、デジタルスキャンコンバーターにより映像信号に変換し、ノイズリダクション、スペckル除去などの画像処理を経てタブレット表示器の表示部に画像表示させている。本装置は、主に腹部、婦人科、産科、表在臓器、血管、肺、小児、新生児等における診断やインターベンションのための画像表示を目的として使用される。

プローブとタブレット表示器間は、無線接続又は有線接続からユーザが選択して接続する。選択された手段により映像信号と制御信号が相互に送受される。

FWT C5-2 コンベックスプローブは、B モードにて表示が可能である。FWT L10-5 リニアプローブは、B モード及びカラードプラモードにて表示が可能である。

3. 電氣的定格

FWT C5-2 コンベックスプローブ

FWT L10-5 リニアプローブ

定格電圧 3.6 V (バッテリー)

プローブ用 AC 充電アダプタ

100-240 VAC

0.32-0.19 A

50-60 Hz

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：

内部電源機器（スキャン時）

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：

BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：

IPX7（プローブ先端部）

IPX1（プローブ全体）

5. 動作環境

5～35℃

15～90%RH（結露なきこと）

700～1060 hPa

【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こと。

〈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. 使用前の準備

- (1) タブレット表示器及びプローブを各々専用の AC 充電アダプタで十分に充電する（患者環境外で行うこと）。充電時間は完全放電の状態から 4 時間以内に終了し、充電終了後 2 時間以上の使用が可能である。充電中はスキャンはできないが、タブレット表示器の操作は可能である。
- (2) タブレット表示器及びプローブの電源ボタンを押し起動する。
- (3) タブレット表示器上のアプリケーションを起動し、診断画面を表示させる。
- (4) タブレット表示器とプローブは、自動的に無線接続される。必要な場合、タブレット-プローブ間通信ケーブルにて双方を接続することで有線接続に切り替わる。

2. 使用中の操作

- (1) 患者情報を入力する。
- (2) 観察する部位に超音波ジェルを塗布する。感染や衛生の注意が必要な臨床環境で使用する場合には、プローブカバー（本品目の構成品には含まれていない。）を使用する。
- (3) プローブを観察する部位に接触させ、スキャンを開始する。
- (4) スキャン中にパラメータや表示の調整・変更を行うことができる。
- (5) 必要に応じ計測、フリーズ、画像保存を行う。
- (6) 別のプローブを使用したい場合には、スキャン中に切り替えの操作を行うことができる。

3. 使用後の作業

- (1) タブレット表示器及びプローブの電源ボタンを長押しして、電源をオフにする。プローブカバー（使用した場合）を取り除く。

- (2) プローブは製造元が指定する洗浄液を含浸させた柔らかい布で外表面を清拭する。血液等の付着があった場合には、更に製造元が指定する消毒剤で消毒する。
- (3) タブレット表示器は製造元が指定する洗浄液を含浸させた柔らかい布で外表面を清拭する。
- (4) タブレット表示器外装及びプローブ外装を点検し、破損がないことを確認する。
- (5) 必要に応じて、タブレット表示器及びプローブに AC 充電アダプタを接続して充電を行う（患者環境外で行うこと）。

4. 組み合わせて使用する医療機器

プローブカバーは、日本で薬事承認又は認証を取得しており、13cm×29cm 以上のものを使用する。

* 5. その他

- ・ビデオ通話アプリケーションソフトウェアを利用し、電話回線又はネットワーク回線を通じて、遠隔地の医療従事者と画面及び音声をリアルタイムに共有する機能は、遠隔地側の医療従事者による診療を意図したものではない。
- * 製造販売業者が指定するビデオ通話アプリケーションソフトウェアとしては以下を利用する。
 - － Zoom Video Communications, Inc. の Zoom One Platform to Connect遠隔地の装置としては、本製品のタブレット表示器もしくは画面解像度が本製品のタブレット表示器以上で、製造販売業者が指定する以下のビデオミーティングシステムが動く仕様のものを利用する。
 - － Zoom Video Communications, Inc. の Zoom
- ・SNS アプリケーションソフトウェアを利用し超音波画像を共有する機能は、他の医療従事者から助言をもらったり情報共有したりするために利用することを意図しており診療を意図したものではない。
- ・製造販売業者が指定する SNS アプリケーションソフトウェアとしては以下を利用する。
 - － LINE Corporation の LINE
 - － WORKS MOBILE Japan Corporation の LINE WORKS
 - － WhatsApp Inc. の WhatsApp
- ・便有無判別アシスト機能を使用する場合、検出された結果の最終判断は使用者が直接画像を確認して行う。アプリケーションバージョン V5.0 以降にて使用可能。
- ・USB メモリは患者環境外で、アプリケーションバージョン V5.0 以降にて使用可能である。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 超音波出力について
次の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。
超音波出力は、診断可能な範囲で、できる限り低レベルに設定すること。また、検査時間を短くする等の配慮をすること。
- 2) プローブは衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるので、慎重に取り扱うこと。
- 3) プローブが損傷することを避けるため、取扱説明書に記載した超音波ジェルを使用すること。
- 4) 故障の原因となるのでプローブコネクタ部は濡らさないこと。

- 5) 充電器の使用
タブレット用AC充電アダプタ及びプローブ用AC充電アダプタは患者環境外に設置し、かつ充電は必ず患者環境外で行うこと。充電は各々の専用AC充電アダプタを用いて行うこと。
- 6) 感染や衛生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。
- 7) アクティベーションを実施する等、タブレット表示器をネットワーク接続する場合は、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。
- 8) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- 9) 血管判別アシスト機能を使用する前に、圧迫操作により、動脈や静脈の確認を実施すること。

【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) 本装置の傍で携帯電話等、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) 超音波画像診断装置の動作が不安定又は不規則、または画像抜けが頻繁な場合は有線接続に切り替えて使用すること。有線接続に切り替えても改善しない場合は、使用を中止し修理を行うこと。
- 5) プローブのハンドル部の温度は48℃まで達することがあるため、ハンドル部を長時間患者に接触させないこと。
- 6) AC充電アダプタは専用品であるため、他の用途に使用しないこと。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

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】

〈保管の条件〉

-20～40℃
-20～50℃（1か月以内）
10～90%RH（結露なきこと）
700～1060hPa

〈耐用期間〉

5年〔自己認証（当社データ）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。）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

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、附属品等に、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、附属品の洗浄・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。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検等〉

定期的な保守点検は必要としない。
保守点検ないしバッテリー交換が必要な場合には、弊社の指定する業者に依頼すること。

詳細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

富士フイルム株式会社

電話 0120-771669

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

電話 0570-02-7007（ナビダイヤル）

サイバーセキュリティに関する情報請求先

〈〈製造販売業者と同じ〉〉

<https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>