

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

超音波画像診断装置 Viewnus

【禁忌・禁止】

適用対象 (被検者)

- 次の被検者、部位には使用しないこと。
 - (1) 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、被検者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため。

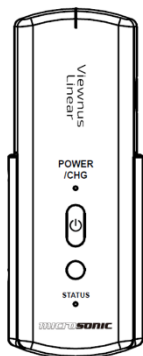
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の構成は下表のとおり。

構成品	製品名	販売型名
		MA01
プローブ	Viewnus-Linear	○
専用アプリケーション	Viewnus-Viewer	○

※専用アプリケーションはダウンロードで提供される。

2. 形状
プローブ3. 電氣的定格
プローブ

バッテリー	定格電圧: 3.6V バッテリー容量: 2200mAh以上
-------	----------------------------------

4. 動作原理

本品は、専用アプリケーションを汎用の情報端末にインストールして、プローブとWi-Fi接続して表示器として使用する。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て、これら複数の振動子の中心から超音波ビームが発射されたのと同様の効果がある。1 本目のビームの送信が終わると、前記 1 ブロックの振動子をそれぞれ一つずつずらして送受信を行い、2 本目のビームを得る。第 2 のビームの中心は第 1 ビームに対して振動子 1 個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、これらを並べることにより走査面を形成できる。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て連続的に変化させることにより、広い範囲にわたりフォーカスが結ばれたビームを得られる。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、表示器に画像を表示させている。

本品は、B モード、カラードプラ、パワードプラ、パルスドプラの超音波画像を表示することができる。

5. 機器の分類

1.1. 電撃に対する保護

プローブ

形式による分類	クラス II (内部電源機器)
保護の程度による 装着部の分類	BF 形装着部

5.2 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類

プローブ

部位	防水等級
プローブヘッド	IPX7
プローブヘッド以外	IPX2

6. 使用環境条件

プローブ

環境	条件
周囲温度	10 °C ~ 35 °C
相対湿度	20 % ~ 75 % (結露しないこと)
気圧	800 hPa ~ 1,060 hPa (海拔 2,000 m 以下)

【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】

[組み合わせて使用する医療機器]

本品と組み合わせて使用可能な超音波プローブ用駆動ユニットは下表のとおりである。

販売名	製造販売業者	認証番号
プローブ 回転ユニット Planet	マイクロソニック 株式会社	13B2X10586000001

取扱説明書を必ずご参照ください

[専用アプリケーションをインストールする汎用情報端末要件]

項目	要件
OS	Windows 11
CPU	Core i5 以上
メモリ	8GB以上
ストレージ	128GB以上
通信機能	IEEE802.11a/b/g/n
エミッション規格	CISPR32適合相当
安全性	IEC62368-1適合相当

1. 使用の準備

※ 初回使用時

ダウンロードサイトから専用アプリケーションをダウンロードして汎用の情報端末にインストールする。

1.1. プローブを、市販の非接触充電器を用いて充電する。

(1) プローブの背面側のラベルが接触するよう充電器を置く。

(2) プローブの POWER LED が黄緑色点滅し、充電が開始され、消灯したら充電完了。

1.2. 専用アプリケーションを立ち上げる。

1.3. プローブの電源ボタンを 2 秒以上長押しして、電源を ON にする。POWER LED が青点滅する

1.4. 専用アプリケーションで患者情報を入力する。

1.5. 専用アプリケーションとプローブを Wi-Fi 接続する。

(1) プローブと専用アプリケーションが自動的に Wi-Fi 接続される。

(2) Wi-Fi 接続が完了すると POWER LED が青点滅から青点灯に変わる。

2. 使用中の操作

2.1. 必要に応じてプローブ回転ユニット Planet (届出番号: 13B2X10586000001) にプローブを取り付ける。

2.2. プローブのプローブヘッドに水溶性のジェルを塗布する。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 (本品に含まれていない) を取り付ける。

2.3. 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。

2.4. 必要な動作モードを選択して、画像が最適になるように専用アプリケーションのパラメータを操作する。

2.5. 画像が得られたらスキャンを停止し、必要に応じて各種計測機能を用いて計測値を表示させ、画像保存を行う。

3. 使用後の作業

3.1. プローブの電源ボタンを2秒以上長押しして、電源を OFF にする。

3.2. 専用アプリケーションを立ち下げる。

3.3. プローブヘッドについているジェルをきれいに拭き取る。

4. 清掃の方法

清掃する際は、指定された消毒液又は水を布に軽く湿らせて行う使用可能な消毒液は以下のとおり。

(1) イソプロピルアルコール

【使用上の注意】

1. 使用注意

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。

1.1. 植え込み型心臓ペースメーカー及び植え込み型除細動器の装着者には約 15 cm 以内の範囲に本体及びプローブを近づけないこと。[本品からの電波が、植え込み型心臓ペースメーカー及び植え込み型除細動器の動作に影響を与えるおそれがある。]

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。[患者が傷害を受けるおそれがある。]

2.3. 海拔 2,000 m を超える高地では使用しないこと。[故障の可能性がある。]

2.4. 本体は、本体表示器の視野角から外れた位置から見ないこと。[検査情報の読み間違え等が起こるおそれがある。]

2.5. 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、塵埃の多い環境、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る故障の可能性がある。]

2.6. 本品に、消毒剤への浸漬やガスなどによる滅菌を行わないこと。[高温や薬液の侵入により、破損する可能性がある。]

2.7. 保管条件を逸脱した環境 (日光や紫外線等の強い光が当たる、高温、多湿など) での保管、又は長時間放置しないこと。[故障の可能性がある。]

2.8. 浴室など、本品に直接水が、かかるような場所へ持ち込まないこと。[ショート・故障の原因になる。]

2.9. 医師、看護師など検査技術を体得している方のみ使用すること。[誤診のおそれがある。]

2.10. 床への落下などで、本品に強い衝撃を与えないよう注意する。[故障の可能性がある。]

2.11. 充電中、又は充電直後は本品が熱くなることがあるため注意すること。[発熱による火傷のおそれがある。]

2.12. 本品は使用温度範囲で使用、充電及び保管をすること。[温度範囲外での使用、充電及び保管は故障の可能性がある。]

2.13. 使用条件下であっても、急激な温度変化があった場合は、本品を環境温度に十分馴染ませてから使用すること。[本品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おそれがある。]

2.14. 定期的な清掃を行うこと。[感染のおそれがあります。]

2.15. 清掃する際は、指定された消毒液又は水を布に軽く湿らせて行うこと。使用可能な消毒液は以下のとおり。

(1) イソプロピルアルコール

[有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、故障の原因になる。]

2.16. 本品を濡らさないように注意すること。又、本品内に液体が入ったときは使用しないこと。

[故障の可能性がある。本品に液体 (消毒液等) が、かかった場合は、乾いたやわらかい布等で水気をよく拭き取ること。]

2.17. 記録保管するデータには個人情報が含まれるため、管理及び取り扱いには十分注意すること。

[個人情報が外部に流出するおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください

2.18. 創傷皮膚部位の検査時は、必ずプローブカバー被せてから使用すること。プローブカバーを使用する際は、プローブの音響レンズに市販の超音波検査用のゲルを適量塗布し、音響レンズ部分に空気が入らないようにプローブカバーを被せること。

3. 相互作用

3.1. 携帯電話、無線機器、心電計、血圧モニタ等、電磁波を発生する機器を本品の周辺で使用する場合は、影響を及ぼさない離れた位置で使用すること。又、電気メス、除細動器との併用はしないこと。

[誤作動や、正しい走査結果が得られないおそれがある。]

3.2. X線を照射する機器と併用する場合は、予め影響がないことを確認すること。

[誤作動や、正しい走査結果が得られないおそれがある。]

4. 併用注意

本品の周辺で EMD 規格に適合していない機器を使用する場合には、予め電磁的な干渉の影響を十分調査してから使用すること。

[本品と併用する他の医用電子機器に悪影響を及ぼすおそれがある。又、本品の誤作動や、正しい走査結果が得られないおそれがある。]

5. 不具合・有害事象

汎用の情報端末はマルウェア（コンピュータウイルスやワームなど、感染したコンピュータに被害を与える悪意あるソフトウェア）に感染しないように、使用者の責任でセキュリティ対策を実施すること。[本品に記録されたデータの消去・改ざん・漏洩、製品の誤作動、他の製品への感染拡大のおそれがある。]

6. その他の注意

6.1. 本品には、リチウムイオン電池が内蔵されているため本品を廃棄する場合は、自治体の規制に従って廃棄すること。

6.2. 患者環境下では、専用アプリケーションをインストールした汎用の情報端末を電源に接続したまま使用しないこと。[漏れ電流により、受診者又は操作者が感電するおそれがある。]

6.3. 高酸素濃度雰囲気又は医療用ガスなど、可燃性ガス雰囲気の中で使用しないこと。[爆発又は火災のおそれがある。]

6.4. 航空機内など、無線機器の使用が禁止された区域では必ず本品の電源を OFF にすること。[電子機器に悪影響を与え、機器が誤動作する可能性がある。]

【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。

環境	条件
周囲温度	- 20 ℃ ～ 60 ℃
相対湿度	15 % ～ 90 % (結露しないこと)
気圧	800 hPa ～ 1,060 hPa (海拔 2,000 m 以下)

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、耐用年数が短くなる可能性がある。]

2.2. 気圧、温度、湿度、風通し、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、耐用年数が短くなる可能性がある。]

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。

2.4. 本品を日光や紫外線等の強い光が当たる場所に保管、又は長時間放置しないこと。

3. 有効期間・使用の期限

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合
耐用期間: 5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、購入先の販売店まで連絡すること。

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. 清掃するときは、必ず電源を切ってから行うこと。

2.3. 本品に血液が付着又は汚れがひどい場合は、水又はぬるま湯を浸してよく絞ったガーゼ等で速やかに拭き取り、指定された薬液を使用して消毒すること。

2.4. 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。]

2.5. 感染防止のため、必要に応じて消毒を行うこと。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。]

2.19. 消毒する際は、消毒液をガーゼ等に浸し、よく絞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絞ったガーゼ等で、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。使用可能な消毒液は以下のとおり。

(1) イソプロピルアルコール

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)
日常点検	使用前毎回	・ プローブの外観点検 ・ 電源投入時の動作確認 (超音波画像上に縦状の黒い帯が出る、超音波画像が明らかに暗い等の異常がないこと。) ・ 本体の日時確認

詳細については、取扱説明書の「日常点検」の項目を参照のこと。

4. 業者による保守点検事項

保守点検項目	点検時期	保守点検内容 (概略)
定期点検	年 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: マイクロソニック株式会社
住所 : 東京都国分寺市二丁目12番2号 大樹生命国分寺ビル
電話番号 : 042-329-1066

取扱説明書を必ずご参照ください