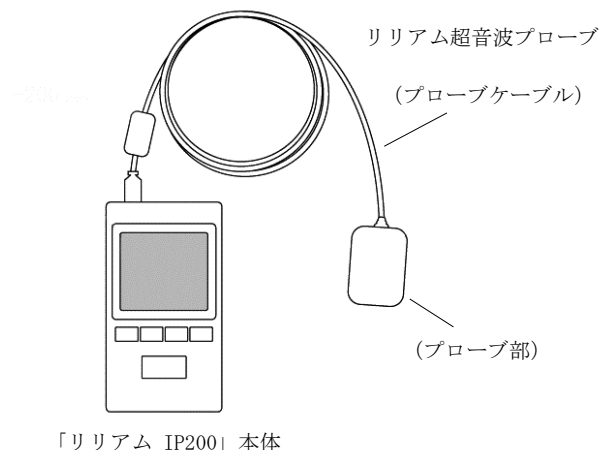


機械器具12 理学診療用器具
管理医療機器 膀胱用超音波画像診断装置（JMDN 70013000）
特定保守管理医療機器 **リリアム[®] IP200**

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



「リリアム IP200」 本体

2. 構成

- 「リリアム IP200」 本体
- リリアム超音波プローブ
プローブ部の組成：難燃性ABS
（「リリアム IP200」および「リリアム α-200」※の共通付属品）
※膀胱用超音波画像診断装置
（認証番号：227ADBZX00146000）

3. 寸法

「リリアム IP200」 本体：68mm（幅）×27mm（奥行）
×120mm（高さ）
リリアム超音波プローブ：プローブ部 33mm（幅）×7.6mm
（奥行）×45mm（高さ）、プローブケーブル 845±60mm（長さ）

4. 使用環境条件

周囲温度	5～40 ℃
相対湿度	95%以下（結露しないこと）
気圧	700～1060 hPa

5. 機器の分類

定格電圧	DC3V※
電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度	IPX1（プローブ部のみ）

※単3形乾電池2本を使用

6. 測定モード

- 残尿測定モード
- 定時測定モード
- 排尿タイミングモード

7. 作動・動作原理

膀胱の拡張方向に沿って超音波振動子を配列したリリアム超音波プローブ（以下、プローブという）を、腹部体表面の恥骨上部に装着する。プローブから超音波が発振されると、その反射エコーは、尿の蓄積に伴ってまず初めに膀胱底部側の超音波振動子で検知される。さらに膀胱容量が増加すると、

膀胱上部側の超音波振動子においてもエコーが検出されるようになる。さらに、膀胱後壁の超音波エコーの出現により特定される膀胱前後壁間距離（D）をエコーの強度（P）と掛け合わせ、各素子について足し合わせることによって算出される指標（PD 値）を用いる。これらの指標から、使用する個人毎の係数を用いて尿量を算出する。

【使用目的又は効果】

超音波を用いて膀胱の性状から尿動態を可視化し、診断のために提供すること。

【使用方法等】

1. 使用手順

- 電池カバーを外し、単3形乾電池2本を取り付ける。
- 「リリアム IP200」 本体とプローブを接続する。
- プローブ部の測定面に超音波用ジェルを塗布する。
- プローブ部を腹部の恥骨上部にあててから、決定開始ボタンを押して電源を入れる。
- インジケータを確認しながら、適正位置を探す。
- 各モードの手順に従い操作する。
 - ①「残尿測定モード」：
 - ＜オートモード＞
グラフの推移が安定すると自動的に測定終了となる。
 - ＜マニュアルモード＞
グラフの推移を確認し、安定したところで決定開始ボタンを押して、測定を終了する。
 - ②「定時測定モード」：
F3キーを押して、続けて決定開始ボタンを押す。
※プローブ部をテープ等で固定する。
 - ③「排尿タイミングモード」：
F2キーを押して、続けて決定開始ボタンを押す。
※プローブ部をテープ等で固定する。

2. 使用後の処置

- 測定が終了したら、決定開始ボタンを3秒以上長押しして電源を切る。
- プローブ部を患者から取り外す。
- プローブ部の測定面の超音波用のジェルを水または、ぬるま湯を含ませた布を固く絞り、拭き取る。
- プローブ部の測定面は、消毒用アルコール（70%エタノール）を含ませた布で拭く。

【使用上の注意】

本機器は医家向け医療機器であるため、医師による使用、または医師の指示に従って使用すること。また、使用上の注意の詳細については、取扱説明書を参照すること。

重要な基本的注意

- ・感染を防ぐため、必ず、使用後の処置を行うこと。
- ・傷など未治癒の下腹部にプローブ部を装着しないこと。
- ・本品を他の超音波画像診断装置と併用しないこと。
- ・強い電磁波を出す装置と近接した場合、作動が不安定になることがあるので、X線、携帯電話、無線装置の近くなど電磁波が生じる機器の付近で使用しないこと。
- ・超音波用のジェルを使用すること。
- ・可燃性ガス等の付近では使用しないこと。
- ・汎用パーソナルコンピュータを無線接続できる範囲は10mまで



取扱説明書を必ずご参照ください。

である（使用環境により異なる場合がある）。

- ・プローブケーブルを強く引っ張る、折り曲げる、接続部に強い力を加えるなどの過度な負荷を与えないこと。
- ・リリウム超音波プローブ（「リリウム IP200」および「リリウム α-200」の共通付属品）以外は使用しないこと。
- ・本機器はISO10993による生体適合性の確認を行っており、アレルギー反応は起こりにくいと考えられる。しかし、測定部分に違和感等があった場合、使用を中止すること。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本機器に使用している超音波出力は小さく、超音波エネルギーの照射による生体への障害はほとんどないと考えられる。

- ・小児等への使用に際しては十分に注意すること。[物理的エネルギーに鋭敏な感受性を示す可能性があるため。]
- ・妊婦への使用に際しては十分に注意すること。[羊水が測定値に影響を与える可能性があるため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

2. 輸送・保管環境条件

周囲温度	－20～60 ℃
相対湿度	95%以下（結露しないこと）
気圧	700～1060 hPa

3. 耐用期間

製造の日から、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り10年間（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前にLCDが表示するまで決定開始ボタンを押し、電源を入れる。電源を入れた後、位置決め画面が表示されることを確認する。
- 2) 電池の残量を確認する。
※詳細については、取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 電気的安全性の確認
- 2) 性能の確認

【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

株式会社リリウム大塚
神奈川県相模原市中央区中央 1-1-1

発売元

株式会社大塚製薬工場
徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 115

販売提携

大塚製薬株式会社
東京都千代田区神田司町 2-9

資料請求及びお問い合わせ先

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター
東京都千代田区神田司町 2-2
TEL：0120-719-814（フリーダイヤル）