＊2024 年 5 月（第 2 版）
2022 年 11 月（第 1 版）

医療機器認証番号：303ADBZX00050000

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 ワン®

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

「リリアム ワン」本体

*2. 構成
1)「リリアム ワン」本体
　*プローブ部：難燃性 ABS
2)「リリアム ワン」専用充電器

3. 寸法
本体：77.9㎜（幅）×24.4㎜（奥行）×124.0㎜（高さ）

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	DC3.7V※
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）

※リチウムイオンバッテリー内蔵

6. 作動・動作原理
骨盤内にある膀胱は、その解剖構造に基づく特徴的な拡張をする。膀胱底部は骨盤底部に位置しており、尿の蓄積に伴う膀胱拡張は主として頭部方向に広がっていく。
8 個の超音波振動子を膀胱の拡張方向に沿って配列した超音波プローブ部を腹部体表面の恥骨直上にあてる。「リリアム ワン」本体で生成された超音波パルスを超音波プローブ部から送出する。生体内に侵入した超音波は膀胱前壁および後壁で反射するため、反射した超音波（以下、超音波エコー）を超音波プローブ部で受信する。
得られた超音波エコーから、各素子の膀胱前壁後壁間距離(D)を割り出し、膀胱前壁後壁間距離（D）と超音波エコーの強度（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、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. 使用前準備
1)「リリアム ワン」専用充電器（以下、専用充電器という）の AC アダプターをコンセントに挿し込む。
2)「リリアム ワン」本体（以下、本体という）を専用充電器に設置する。

2. 使用中の操作
1)プローブ部に超音波検査用ジェルを塗布する。
2)ボタンを押して本体の電源を入れる。
3)プローブ部を腹部の恥骨上部にあて、再度ボタンを押して測定を開始する。
4)5 秒ほど経過すると、自動的に測定が完了する。本体を腹部から離し、再度測定する。（推奨測定回数：3 回）
5)測定結果の最大値を膀胱内尿量と判断する。

3. 使用後の処置
1)プローブ部の超音波検査用ジェルをティッシュペーパー等で拭き取る。水または、ぬるま湯を含ませた布を固く絞り、拭き取ってもよい。
2)本体およびプローブ部を消毒用アルコール（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あてないこと。
・本機器を他の超音波診断装置や強い電磁波を出す装置（MRI）と絶対に併用しないこと。
・本製品は精密電子機器のため過度な静電気を与えると誤動作や故障の原因となるため、本体に触れる際は静電気に注意すること。
・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。
・超音波検査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。
・本体の充電には専用充電器を使用すること。
・本機器に使用している材質はアレルギー反応が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が、妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児等へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
・本機器は成人の膀胱を基にプログラムされており、小児等では実際の尿量と測定値に大きな誤差を生じる可能性があるため注意すること。
・妊婦への使用に際しては羊水が測定値に影響を与える可能性があるため注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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、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じるおそ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 5 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)本体や画面のひび割れや損傷など、外観に異常がないか確認する。

2)使用前に電源を入れ、画面が表示されるか確認する。

3)バッテリーの残量を確認する。

4)取扱い手順に沿って画面のアイコンをタッチすると画面が切り替わることを確認する。

※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

株式会社リリアム大塚

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）