

機械器具12 理学診療用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 膀胱用超音波画像診断装置 (70013000)

残尿測定装置 ブラダースキャナー

【警告】

- 本品に同梱されていない部品を使用しないこと。
- 高周波装置と組み合わせて使用しないこと。
- プローブが落下や他の物体との接触等で損傷の恐れがある場合は使用しないこと

【禁忌・禁止】

- 電場・磁場の強い場所では本装置を使用しないこと。
- 妊婦や胎児には使用しないこと
- 腹部に皮膚損傷のある患者に使用しないこと
- 本品を湿気の多い所や液体容器の側で使用又は保管しないこと
- 指定の方法以外の滅菌または消毒方法は行わないこと。
- 本品の取り付けまたは取り外しは指定の方法以外では行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 本体
- プローブ

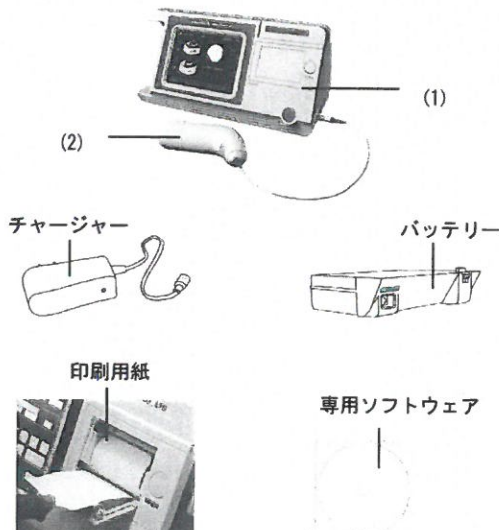
標準付属品

チャージャー
バッテリー
印刷用紙
専用ソフトウェア

オプション品

トrolley
キャリングケース
プローブホルダ
専用USBケーブル

2. 外観図



3. 外観寸法及び質量

本体：337 mm x 177 mm x 155 mm (L x W x H)
質量：約2.2 kg (バッテリー及びプローブを含む)

4. 電氣的定格

電源電圧：100 - 240 V
バッテリー：DC 11.1 V リチウムイオンバッテリー
電撃に対する保護の形式：クラス II 機器
電撃に対する保護の程度：B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：
本体 IPX0
プローブヘッド、プローブハンドル、 IPX1
ケーブル、コネクタ

5. 使用環境

温度：5℃～40℃
湿度：80%以下

6. 作動・動作原理

本品はパルス反射法を用いる残尿測定用の膀胱用超音波画像診断装置である。標的部へ超音波パルスを送出し、膀胱内の断層画像を検出する。これにより得られた膀胱の形状や膀胱内の画像は3次元イメージで表示され、膀胱内の尿量を測定する。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

項目	仕様
ペネトレーション深度	140 mm以上
距離分解能	1 mm以下
方位分解能	2 mm以下
音響作動周波数	2.5 MHz±30%
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度： 720 mW/cm ² 以下 メカニカルインデックス：1.9 以下

【操作方法又は使用方法】

1. 使用前の準備

- 周辺に放射線を放出する機器があるか確認する。
- 本品及び付属品に汚れ、傷等の損傷がなく、全体的に異常がないか確認する。
- 使用するプローブの状態を確認し、正しく接続できるか確認する。
- バッテリーの状態を確認し、本品に装着する。また、装着後も電源が入るか確認する。
- 印刷用紙が正しくセットされているか確認する。
- 電源ボタンを押して、本体の電源を入れる。
- 残尿測定を開始する前に以下のことを確認する
 - 電源インジケータが緑色に点灯していること。
 - カラータッチLCDが正常に作動すること。
 - プローブの動作確認すること。
 - バッテリー残量が残尿測定に十分であること。
 - 本品に不具合な状態が生じていないこと。
 - プローブが使用前に清潔であること。
- カラータッチLCDにて残尿測定する患者の登録を行う。

2. 使用中

(1) 残尿測定は患者の状態に応じて以下の測定方法から選択する。また、残尿測定後にピーブ音にて残尿測定完了を通知する設定をカラータッチLCDの[Setup]ボタンで設定することができる。(以下「サウンドオンモード」と呼ぶ。)

測定前にプローブヘッドにゲルを塗布する。

- ① プレスキャンをして、残尿測定を行う。
 - 1) 患者の膀胱の位置を特定し、腹部にプローブを当てる。
 - 2) プローブボタンを長押しして、Bモードを起動する。
 - 3) 膀胱の位置が確認できたら、長押ししているプローブボタンを離すと残尿測定を開始する。
 - 4) 残尿測定中にプローブの振動が止まると、残量測定が終了する。
 - 5) 残尿測定が終了すると長いピーブ音が鳴り、カラータッチLCDに測定画像が表示される。
 - ② カラータッチLCDを使って、残尿測定を行う。
 - 1) 患者の膀胱の位置を特定し、腹部にプローブを当てる。
 - 2) カラータッチLCDにて[Scan]ボタンをタッチすると、残尿測定を開始する。
 - 3) 残尿測定中にプローブの振動が止まると、残尿測定が終了する。
 - 4) サウンドオンモードの状態の場合、残尿測定終了時に長いピーブ音が鳴り、カラータッチLCDに残尿測定画像が表示される。
 - ③ プローブボタンを押して、残尿測定を行う。
 - 1) 患者の膀胱の位置を特定し、腹部にプローブを当てる。
 - 2) プローブボタンを押して、すぐ押したボタンを離すと残尿測定が開始される。
 - 3) 残尿測定中にプローブの振動が止まると、残尿測定が終了する。
 - 4) サウンドオンモードの状態の場合、残尿測定終了時に長いピーブ音が鳴り、カラータッチLCDに残尿測定画像が表示される。
- (2) 患者情報と残尿測定結果を本体に保存する場合は、カラータッチLCDの[Save]ボタンをタッチし、データを保存する。
- (3) 最新の残尿測定結果を印刷する場合は、カラータッチLCDの[Print]ボタンをタッチする。

【使用上の注意】

- ・ 破損、不具合事象の発見時はそのまま使用せず、販売元に連絡すること。
- ・ 高周波を発生する装置の近くで本装置を使用しないこと。本装置が誤作動を起こすか、相手の装置に影響をあたえる恐れがある。
- ・ 本品を使用目的以外の目的で使用しないこと。
- ・ 前立腺肥大の患者の場合、膀胱のうち病変部または病変瘢痕が占める領域により、定められた精度範囲を超える結果を生じるリスクがある。

使用注意

バッテリーを暑い場所の側で使用しないこと、本品へ装着後に正しく使用できない可能性がある。

重要な基本的注意

検査を開始する前に装置に異常がないことを確認してください。

相互作用

EMC基準の要件を満たしているが、許容限度を超えた電磁場により誤動作が生じる可能性があるため、強電磁場に曝露させないようにすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

周囲温度：-20℃～40℃

相対湿度：80%以下

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、日光、ほこり、塩分、イオウ分等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管する。

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。

耐用期間：5年[自己認証データによる]

正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 日常点検

- (1) クリーニングの前に必ずシステムのスイッチをOFFにしてください。システムのクリーニングには、水で湿らせた柔らかい布を使用してください。必要に応じて、アンモニアまたはアルコールを含有しない洗剤を清潔な柔らかい布につけてシステムの表面を拭いてください。外側を布で拭いてください。システムのスイッチをONにする前に、洗剤が完全に蒸発していることを確認してください。
- (2) 液晶画面のクリーニングには、乾燥した柔らかい布を使用して、画面の表面を軽く拭いてください。洗剤などの液体を液晶画面に直接使用しないでください。液晶画面に落下した水滴は、画面に痕跡が残るため、直ちに拭き取ってください。

重大な損傷を与える可能性があるため、画面およびスキャナーハウジングやプローブには、アンモニア、アルコール、ベンジンを含有するクリーナーは決して使用しないでください。

次の薬剤を含む製品はプローブを傷めますので使用しないでください。

アセトン、メタノール、変性エチルアルコール、鉱油、石油ヨード、香料を含むローションやジェル

また、次の取扱いはトランスデューサを傷めますので行わないでください。

オートクレーブ殺菌
塩素系漂白剤に浸す

業者による保守点検事項

1. 定期点検

- (1) 本品を安全に使用する為に外観、機能、性能等についての点検は12カ月に1回行う事を推奨する。

【包装】

1台

【主要文献及び文献請求先】

すみれ医療株式会社

〒134-0081 東京都江戸川区北葛西1丁目2番19号

電話：03-5605-1810 FAX：03-5605-2015

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

すみれ医療株式会社

〒134-0081 東京都江戸川区北葛西1丁目2番19号

電話：03-5605-1810 FAX：03-5605-2015

製造業者

MEDA CO., LTD China

メダ社 中国