**2017年9月(第3版(新記載要領に基づく改訂))
*2017年2月（第2版）

添付文書番号　C2-MCU-001-03
医療機器認証番号　224AFBZI00054000

機械器具12　理学診療用器具

特定保守管理医療機器　　膀胱用超音波画像診断装置（JMDNコード：70013000）

キューブスキャン　BioCon－700

【禁忌・禁止】

1. 適用対象
次の部位、患者には使用しないこと
・膀胱部以外の部位［膀胱部以外への使用を意図して設計されていないため］
・胎児又は妊娠中の患者。
・腹水症の患者。
・皮膚に切開又は傷のある患者。
・恥骨上部に傷のある患者
・天然ゴムに対する過敏症のある患者。
2. 併用医療機器
除細動器と併用しないこと。［性能の劣化や故障の原因となるため］
3. 使用方法
本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。

【形状・構造及び原理等】

＊1. 構成・外観
本装置の構成は以下の通りである。
（1）本体コンソール
（2）超音波プローブ
（3）ACコード
（4）電源アダプター
（5）バッテリーパックモジュール

本装置の外観は以下の通りである。

1. 本体コンソール

2. 超音波プローブ

＊2. 電気的定格及び分類
定格電源入出力：
AC/DCアダプタ　入力 100V-240V, 1A
出力 9V, 3A
周波数：50/60Hz
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：BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度
（1）本体コンソール：IPX0
（2）超音波プローブ：IPX1

3. 各部の寸法
（1）本体コンソール
202mm（幅）×130mm（高）×66mm（奥行）
重量：920g

（2）超音波プローブ
51mm（直径）×173.7mm（高）
重量：400g

4. 使用環境条件
・温度：10～40℃
・湿度：30～75％RH（結露しないこと）
・気圧：700～1060hPa

5. その他の仕様等

項　　目	仕　　様
ペネトレーション深度	180mm (Bモード・減衰係数0.3dB/cm・MHzへの換算値)
距離分解能	分離表示できる最小の間隔　：2mm
方位分解能	分離表示できる最小の間隔　：2mm（水深55mm）
音響作動周波数	2.73MHz±約15%
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度： I_{spta}＝720mW/㎡ メカニカルインデックス　：MI＝1.9以下

6. 作動原理
本装置は、プローブより超音波パルスを体内に照射し、標的部からの反射信号を用いて膀胱画像を得る膀胱用超音波画像診断装置である。
①動作モード
Bモード：超音波を走査し、エコーの振幅に応じた輝度の2次元の画像として表示する。
②超音波査定方法
セクタ走査：プローブから超音波ビームを扇状（セクタ）に振って走査する。
③超音波ビームの収束方法
（1）送信ビームの電子フォーカス
プローブ内の複数の振電子を、それぞれ異なったタイミングで駆動することによる。
（2）受信ビームの電子フォーカス
プローブ内の複数の振動子で受信した信号を、それぞれ異なった時間遅延して加算することによる。
（3）音響レンズ
生体と異なる音響インピーダンスの材料で、レンズの形状を形成することによる。
④画像処理方法
表示画像を1フレーム毎の相関により処理を行う。

**【使用目的又は効果】

超音波を用いて膀胱部の形状、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。

取扱説明書を必ずご確認ください

**【使用方法等】

1. 使用前の準備（操作準備）
Ⅰ.超音波プローブを所定のコネクタに接続する。
Ⅱ.電源を入れる。
Ⅲ.患者のタイプ（男性・女性・子供）をタッチパネルで選択をする。
2. 使用中（操作中）
Ⅰ.超音波プローブに超音波ゲルを塗布する。
Ⅱ.超音波プローブを膀胱部分にあて、超音波画像を確認する。※各種機能操作は、機器のボタン及びタッチパネルを使い行う。
Ⅲ.必要な超音波画像を記録・印刷する。

3. 使用後の作業
Ⅰ.超音波プローブに残っている超音波ゲルをふき取る。
Ⅱ.電源を切る。

【使用上の注意】

次の注意事項をよく読み、機器を正しくご使用ください。
1. 機器の使用時
・熟練した者以外は使用しないこと。
・検査を開始する前に機器（本体コンソール、超音波プローブ）に異常がないことを確認すること。
・検査中は患者ならびに機器を必ず監視すること。
・検査中に患者もしくは機器に異常が発生した場合は、患者及び使用者に安全な状態で機器の作動を止めるよう、適切な処置を講じること。
・検査、治療に必要な時間、量を超えないようにすること。超音波出力はできるだけ低く、検査時間はできるだけ短くすること。
2. 一般的な注意
・本装置は精密機器のため、慎重に取り扱うこと。
・本装置を落としたり、機械的なショックや衝撃を与えないこと。
・ディスプレイは金属などで擦ったりひっかいたりしないこと。
・超音波プローブに異常が見られたときは、感電の危険があるため、使用しないこと。
・本装置に水がかかった場合、そのまま使用しないこと。
・本装置に目に見える損傷がある場合は、使用を中止すること。
・本装置を分解、改造しないこと。
・microSD カードに保存されたデータは、バックアップをとるなどして別に保管すること。万が一保存されたデータが消失または変化しても、当社としては責任を負いかねますのであらかじめご了承ください。
3. その他
・本装置は焼却処分しないこと。廃棄する場合は産業廃棄物として「産業廃棄物に関する法律」に従って処理すること。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
①装置を保管するときには、次の事項に注意すること。
（1）水のかからない場所に保管すること。
（2）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
（3）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを安定状態に注意すること。
（4）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. 耐用年数･･･7 年

【保守・点検に係る事項】

・機器は必ず定期点検を行ってください。
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常に且つ安全に作動することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社ジェイ・シー・ティ
広島市 安佐南区祇園1丁目28番7号
TEL：082-871-3308

外国製造業者：Mcube Technology Co.,Ltd.
（株式会社エムキューブテクノロジー）
外国製造業者国名：大韓民国

取扱説明書を必ずご確認ください