

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（コード：70013000）

特定保守管理医療機器

キューブスキャン BioCon-900

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

次の患者には使用しないこと。

- ・胎児及び妊婦
- ・腹水を有する患者
- ・開腹などで皮膚に傷のある患者
- ・恥骨部位に傷のある患者

＜併用医療機器＞

- ・除細動器と併用しないこと [本品を破損する可能性がある]。
- ・高周波の手術器具と併用しないこと [本品を破損する可能性がある]。

＜使用方法＞

- ・可燃性ガスや麻酔薬の雰囲気下で使用しないこと [火災や爆発の危険がある]。

【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こと。

*【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) ドッキングステーションの電源コードを商用電源に接続し、電源スイッチを ON にする。
- 2) BioCon-900 プロローブをドッキングステーションのクレードルにセットし充電を行う（非接触充電である）。充電が完了するとチャージインジケータが消灯する。
- 3) BioCon-900 プロローブのファンクションボタンを操作して電源を ON にする。
- 4) ディスプレイに設定スクリーンを表示させ、ファンクションボタンを操作して「日時の設定」「バーコードリーダの入切設定」（バーコードリーダ付のみ）「ディスプレイの輝度調整」などの初期設定を行う。
- 5) ディスプレイに患者タイプ選択画面を表示させ、患者タイプ（子宮の摘出を行っていない女性／身長 120cm 及び体重 25kg 以下の小児／その他の患者）の選択を行う。

2. 使用中の操作

- 1) 患者を仰向けに寝かせ、下腹部に超音波診断用ゲルを塗布する。
- 2) 恥骨から 3～4cm 上の腹部に BioCon-900 プロローブを置き、プロローブヘッドを膀胱の方向に向ける。
- 3) 必要に応じて、設定スクリーンのプレスキャン（リアルタイムスキャン）を ON にし、BioCon-900 プロローブのスキャンボタンを押して、ディスプレイにリアルタイム動画を表示させ、膀胱の位置を正しく特定しているか確認する（膀胱の画像が中心に大きく表示されている場合、正しい位置を示している）。
- 4) 膀胱の位置が正しく特定されたら、プレスキャン（リアルタイムスキャン）を OFF にし、BioCon-900 プロローブのスキャンボタンを押してノーマルスキャンを行う。スキャンは約 2 秒で自動停止しビープ音が鳴る。
- 5) ディスプレイのスキャン結果スクリーンに、膀胱の画像、及び推定残尿量、推定蓄尿量が表示される。全部で 12 方向からの画像が測定される。各パターンの膀胱画像が、画面の中心線に入っているかを確認する。画面の中心線からずれている場合、正確な測定結果が得られていない可能性があるため、再度測定を実施する。
- 6) 患者の下腹部からプロローブを離し、患者を退出させる。
- 7) ディスプレイのスキャン結果スクリーンのセーブボタンを押して、測定結果を保存する。
- 8) 必要に応じて、患者のカルテのバーコードを BioCon-900 プロローブのバーコードリーダで読み取る。（バーコードリーダ付のみ）
- 9) BioCon-900 プロローブをドッキングステーションのクレードルに戻す。測定結果は、IR ウィンドウから赤外通信によりドッキングステーションに送られる。
- 10) 必要に応じて、ドッキングステーションのプリントボタンを押して測定結果を印刷する（バーコードを読み取っている場合は、タグの情報も印字される）。また、ソフトウェア CD : Cube Pro をインストールした汎用パーソナルコンピュータに情報送信し、表示・保存する。

3. 使用後の処置

- 1) BioCon-900 プロローブ、ドッキングステーションの電源を遮断する。
- 2) 乾燥したペーパータオルや柔らかい布を使用して、BioCon-900 プロローブ、ドッキングステーションに付着した超音波ゲル、表面の汚れを拭き取る。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構成

本品は以下から構成される。

- 1) BioCon-900 プロローブ
- 2) ドッキングステーション
- 3) ソフトウェア CD : Cube Pro

3. 電気的定格

1) BioCon-900 プロローブ

定格電圧	DC3. 6V
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部を持つ機器
水の侵入に対する保護の程度	IPX3

2) ドッキングステーション

定格電圧	100VAC 50/60Hz
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器

4. 原理

BioCon-900 プロローブのプロローブヘッド内の圧電素子は、交互に超音波の受信と送信を繰り返す。また、圧電素子は扇状に超音波走査を行う（セクタ走査）。また、送信点を変化させることで異なる 12 方向の異なる画像を取得できる。

BioCon-900 プロローブは、膀胱に反射した超音波エコーの強度と深さを輝度に変換することで、膀胱の 2 次元画像として合成し表示する（B モード画像表示）。

膀胱は、尿が蓄積されると拡張するという特徴があるため、12 方向の異なる B モード画像より膀胱の体積を演算することで、推定残尿量を表示することができる（推定残尿量、推定蓄尿量表示）。

取扱説明書を必ずご参照ください。

