添付文書

2021 年 4 月 8 日（第1版）　　医療機器認証番号　303AABZX00026000

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　MD-6000P

【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品を使用しないこと。
- 妊婦や胎児には使用しないこと。
- 前立腺腫や膀胱に疾患のある患者に使用しないこと。
- 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。
- メーカーが提供する充電器以外の充電器は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の構成品は以下のとおりである。
なお、各構成品は修理又は補充のため、単品にて輸入及び製造販売される場合がある。

(1) 本体(バッテリー内臓)

(2) 標準付属品
チャージャー
専用ソフトウェア
（マイクロ USB メモリで供給される。タブレット型 PC に使用することで、データ管理が可能となるソフトウェア。）
キャリングケース
ストラップ

2. 外観図

3. 外観寸法及び質量
（1） 本体寸法：195mm×130mm×60mm(下図((A)x(B)x(C))
質量　　：約450g（バッテリーを含む）

4. 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。

5. 電気的定格
本体（内部電源）充電式リチウムイオンバッテリー
電圧：DC7.2V
容量：2,040mAh
チャージャー（AC/DCアダプター）: AC 100～240V, 50/60Hz, 0.5A 最大
電撃に対する保護の形式：　使用時：内部電源機器、
充電時：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による分類：
本体　　：IPX1
プローブカバー：IPX7

6. 使用環境
温度：　5℃～40℃
湿度：　80%以下
大気圧：70～106kPa

【品目仕様等】

項目	仕様
ペネトレーション深度	100 mm以上
距離分解能	2 mm以下
方位分解能	3 mm以下
音響作動周波数	2.5 MHz
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

【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) 周辺に放射線を放出する機器がないか確認する。
(2) 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。
(3) 主電源スイッチを押して、本体の電源を入れる。電源が入らなければ、チャージャーを本体に接続して充電を行う。
(4) 残尿測定を開始する前に以下のことを確認する。
① 電源インジケータが緑色に点灯していること。
② OLEDスクリーンが正常に作動すること。
③メニューキーとファンクションキーが正常に作動すること。
④ スキャンキーを押したまま、プレスキャンができるか確認すること。その後スキャンキーを離し、3Dスキャンができるか確認すること。

取り扱い説明書を必ずご参照ください。

⑤ バッテリー残量が残尿測定に十分であること。
⑥ 本品に不具合な状態が生じていないこと。
⑦ プローブカバーが使用前に清潔であること。
(5) 外部のタブレット型PCがWi-Fiにて本品とワイヤレス接続が可能か、また、本品の操作者、残尿測定する患者の登録等を行うことができ、本品で測定されたデータの表示、印刷等を行うことが可能か確認する。詳細は、取り扱い説明書を参照。

2. 使用中
(1) 超音波用ゲルを患者の下腹部に塗布し、本品の上部が患者の頭部に向けられ、ハンドルは患者の足に向けられることに留意して、本品を患者の測定部位にあてる。
(2) 必要に応じてプレスキャン位置決めモードを使用して、膀胱の位置がOLEDスクリーンの中心線上に表示されるようスキャンボタンを押し続けて位置合わせをする。
(3) スキャンボタンを一度離して、再度押すと3Dスキャンモードに入り、残尿測定を行う。
本品の操作に慣れてくればプレスキャン位置決めモードを使用することなく、スキャンボタンを押して直ぐ離すことで3Dスキャンモードを開始することができ測定が可能となる。
(4) 膀胱の投影画像と残尿量がOLEDスクリーン上に表示される。
(5) 通常3〜5回の測定を行い、より正確な測定結果を選択する。
本品をより効果的に利用するには、外部のタブレット型PCとの併用を推奨する。使用方法の詳細は取り扱い説明書を参照。

3. 使用後の作業
(1) 測定終了後は、本品の主電源スイッチを3〜4秒間長押しして停止する。
(2) 本品と付属品の点検を行い、損傷や緩み及び完備性を確認する。
(3) 必要に応じて本品と付属品を清掃・消毒し、乾燥させてから保管する。

【使用上の注意】

本品に関する重要な基本的注意

検査を開始する前に本品に異常がないことを確認すること。
熟練したもの以外は機器を使用しないこと。
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。
本品が誤作動する恐れがあるため、高周波を発生する装置の近くで本品を使用しないこと。
本品を使用目的以外の目的で使用しないこと。
通常の室内の環境で使用すること。
高温や直射日光は避けること。
バッテリーは分解をしないこと。
本品を水中には入れないこと。
本品の落下防止の為、必ずストラップを取り付け、ストラップに腕を通して保持すること。
使用前後は必ずプローブカバーを消毒すること。

適用対象

人種、年齢、性別、体重による制限はない。

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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

腐食性ガスがなく、換気が良好な室内にて保管すること。
水のかからない場所に保管すること。
湿気の多い場所や湿気の多い季節で、長期間本品を使用しない場合は、毎月1時間程度電源を投入し、本装置が湿度の影響を受けないようにすること。

保管環境

温度：-20℃〜55℃
湿度：80%以下

有効期間

有効期間（使用期限）を設定する医療機器ではない

耐用期間

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
本品に傷や、汚れがないことを確認する。
2. 日常の手入れ
(1) 本体：クリーニングの前に必ず本品の主電源スイッチをOFFにする。柔らかい布に中性洗剤又は水を使用して本体の表面を洗浄する。更に消毒する場合は、消毒液を含ませた柔らかい布でふき取る。清潔な柔らかい布を無菌水で湿らせて、残った洗剤や消毒剤を取り除く。本体が完全に乾燥していることを確認してから再度使用する。
本体の清掃時には、腐食性の洗浄剤や消毒剤を使用しないこと。水分などは本体から遠ざけておくこと。
本体を消毒液に浸さないこと。
本体を蒸気（オートクレーブ）滅菌やエチレンオキシド滅菌は絶対に行わないこと。
(2) プローブカバー：水の有害な侵入に対する保護の程度は金属リングの下部はIPX7レベルであり、金属リング上部はIPX1レベルのため、金属リングより上の部分は液体に浸漬させないこと。
プローブカバーは使用後にティッシュペーパーで超音波用ゲルを取り除き、適切な洗浄剤で湿らせた柔らかい布で拭き取る。
更なる清掃の為に、以下の手順で「Bianex®」クリーナーの使用を推奨する。
①500mlの無菌水に、1~2mlのBianex®を加えて洗浄液を作る。水温は20℃〜64℃とする。
②金属リングの下のプローブカバーを洗浄液に5分間浸漬する。洗浄液内で柔らかいシルクブラシでプローブカバーを注意深く清掃し、洗い流すために振ったのち、取り出して無菌布で洗浄液を拭き取る。
③500mlの無菌水に1分間浸漬してすすぐ。
④水切りをし、無菌布で拭き取る。
注意：汚れたプローブカバーを清掃する場合は、使い捨て手袋、目の保護具、防液シューズを着用のこと。

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。

【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22番19号
電話：03-5605-1810　FAX：03-5605-1812

【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22番19号
電話：03-5605-1810　FAX：03-5605-1812

製造業者
MEDA CO., LTD　China

取り扱い説明書を必ずご参照ください。