

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 汎用超音波画像診断装置 (分類コード：40761000)

BK 2300シリーズ

【禁忌・禁止】

<適用対象 (患者) >

1. 次の部位には使用しないこと。

眼球[眼球への適用を意図して設計されておらず、過大な超音波出力により患者に健康被害を及ぼす恐れがあるため]

2. 次の医療機器との併用禁止

除細動器 [性能の劣化や故障の恐れがあるため]

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、超音波画像診断装置本体とプローブの組み合わせにより、生体の超音波画像の表示、及び各種計測を行う。用途は、プローブとソフトウェアによって決まり、腹部、心臓、末梢血管、産婦人科、泌尿器科、整形外科、手術中等の患者の B モード、ドプラ、カラードプラ等の画像表示と各種計測結果の表示が可能である。

2. 構成

1) 本品は以下の内容で構成されている。接続可能なプローブの種類により bk3000 と bk5000 及び bkActiv があり、それぞれに電源接続のものとバッテリー内蔵電源のものがあるが、超音波画像診断装置としての形状、構造は同一である。

No.	タイプ	概要
1)	2300-01	bk3000 電源接続のみ
2)	2300-11	bk3000 電源接続、及びバッテリー内蔵
3)	2300-51	bk5000 電源接続のみ
4)	2300-61	bk5000 電源接続、及びバッテリー内蔵
5)	2300-56	bkActiv 電源接続のみ
6)	2300-66	bkActiv 電源接続、及びバッテリー内蔵

2) 本品の各部分の名称は下記のとおり。



<bk3000 及び bk5000>



<bkActiv>

番号	名称
①	操作パネル
②	プローブホルダー
③	LCD モニター
④	プローブコネクタ
⑤	移動型本体部
⑥	プローブハンガー

寸法：(高さは調整可能 単位：mm)

< bk3000 及び bk5000 > H:1640 W:670 D:850

< bkActiv > H:1736 W:531 D:744

バッテリーの連続使用時間：約 2 時間 (フル充電時)

バッテリーの充電時間：約 4 時間

3) 主なオプション品

① bkFusion (ソフトウェア)

② リモートコントロール UA2361 (bk5000 のみ)

③ リモートコントロール UA2370 (bkActiv のみ)

3. 動作原理

超音波は、音響インピーダンスの異なる物質の境界において反射する性質を持ち、この反射波の強度、反射時間などから、生体の情報を得ることができる。超音波診断装置は、超音波パルス波あるいは連続波を体内に発信し、体内組織、血管等からの反射波を受信し、生体組織の形状、動き、血流などの生体情報を画像化するものである。診断対象関心領域により、プローブを選択し、更に穿刺が必要な場合は、穿刺用キットを用いる。また本装置では DICOM 形式に変換した MRI 画像を USB/CD または有線接続によってインポートして超音波画像と重ね合わせて表示することもできる。

4. 機器の分類、電気的定格

定格電圧：単相交流 100-230V

定格電源周波数：50/60Hz

消費電力：900VA

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：B 形装着部又は BF 形装着部 (プローブによる)

水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0 (防水ではありません)

取扱い説明書を必ずご参照下さい

【使用目的又は効果】

本装置は、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。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本体及び構成に異常のないことを確認する。
- 2) 使用するプローブを本体に接続する。
- 3) 本体を電源コンセントに接続し、電源を投入し、エラー等の表示がなく、正常に立ち上がることを確認する。

**2. 使用中の操作

- 1) モニター画面に患者の情報を入力し、患者登録する。
- 2) 表示モードを設定する。
- 3) 使用する体表用プローブおよび患者の体表面にゲルをぬり、患者の関心領域にプローブをあてる。
- 4) 患者の関心領域の画像を見ながら、プローブを操作し、角度を変え、関心領域が適切に表示されるようにする。
- 5) 必要に応じ、画像の停止、表示画面の変更を行い、表示画像を観察する。
- 6) 必要に応じ、画像、計測等にコメントなどをし、保存する。
- 7) 画像、コメント等をハードディスク、ハードコピー等に記録する。
- 8) 本装置用の電源ケーブルを他の機器に転用しないこと。

3. 使用後の処理

- 1) 電源を OFF にする。
- 2) 使用したプローブを本体から取り外す。
- 3) 本体及び使用したプローブを清拭する。

*＜組み合わせで使用可能な医療機器＞

本品に組み合わせで使用可能な超音波診断用プローブは以下のとおりである。

販売名：BK 手持型体表用トランスデューサー

認証番号：303AIBZI00010000

選任製造販売業者：株式会社コーブリッジ

販売名：BK 経直腸・経膈トランスデューサー

認証番号：303AIBZI00008000

選任製造販売業者：株式会社コーブリッジ

販売名：BK 術中用トランスデューサー

認証番号：303AIBZI00009000

選任製造販売業者：株式会社コーブリッジ

プローブ型名	一般的名称	販売名	認証番号
9C2 (9002) 13L4W (9011) 6C2s (9023) 8L2 (9032) 6C2 (9040) 14L3 (9051) 18L5 (9070) 5P1 (9077) 18L5s (9081) 5C1e (9085)	手持型体外式 超音波診断用 プローブ	BK 手持型 体表用ト ランスデ ューサー	303AIBZI 00010000
E14C4t (9018) E10C4 (9019) E13C2 (9029)	直腸向け超音 波診断用プロ ーブ	BK 経直 腸・経膈 トランス	303AIBZI 00008000

X14L4 (9038) E14CL4b(9048) 20R3 (9052)	膈向け超音波 診断用プロー ブ	デューサ ー	
X18L5s (9009) N13C5 (9062) 【以下は bk5000 及び bkActiv のみ】 I14C5I (9015) I14C5T (9016) I12C5b (9024) I12C5 (9034) N11C5s (9063) I12C4f (9066) Rob12C4 (9096) 【以下は bk5000 のみ】 X12C4 (9026)	非血管系手術 向け超音波診 断用プローブ	BK 術中用 トランス デューサ ー	303AIBZI 00009000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

< 全般的な注意 >

- 1) 使用者は、装置の操作に経験があり、又は訓練を受けた者であること。
- 2) 可動部分に身体の一部などを挟まないように注意すること。
- 3) 装置を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - ・ 付属の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用すること。
 - ・ 延長コードは使用しないこと。
 - ・ アースに接続すること
 - ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬、移動時を含む）などを避け、安定状態に注意すること。
- 4) 温度や湿度の大きな変動によりシステム内部で結露が生じる可能性があるため、最低 2 時間、結露が確認できる場合には最低 8 時間空け、システムを室温に戻してから電源を入れること。
- 5) この装置は、爆発の可能性のある環境で使用するには設計されていないため、可燃性の液体または気体が存在する場所や酸素飽和状態で作動させないこと。可燃性麻酔剤を使用する時は本品を、患者から 25cm 以上離れた場所に置くこと。
- 6) 組織の損傷を避けるため、可能な限り低い音響出力レベルおよび曝露時間で設定使用すること。
- 7) 組織の損傷を避けるため、検査に最も適したトランスデューサーを使用すること。
- 8) 不正確な画像の保管と測定のため、日付と時刻が正確に設定されていることを確認すること。
- 9) 不正確な画像の保管と測定のため、患者の名前と ID が正しいことを確認すること。
- 10) 組織の損傷を避けるため、スキャンを開始する前に、使用するトランスデューサーやニードルガイドのタイプ番号がモニターに表示されている番号と一致していることを確認すること。矛盾がある場合には操作を停止し、システムの電源を切り、販売元へ問い合わせること。
- 11) 穿刺操作を行う場合、画像上の穿刺ラインは針の予想経路を示しているものである。患者に悪影響を及ぼさないため、針の先端のエコーを常に監視すること。
- 12) 本品に異常があった場合または画像が著しく歪んでいるか画質が低下した場合は、誤診の恐れがあるため、本品の使用を直ちに中止し、販売元へ連絡すること。

取扱い説明書を必ずご参照下さい

- 13)適正な換気を確保して過熱を避けるため、バッテリーの両端は清浄な状態に保つこと。
- 14)人体傷害を避けるため、長時間使用後にスキャンエンジンが高温になる可能性があることに注意すること。
- 15)タッチスクリーンは防水ではないため、タッチスクリーンに液体、ゲル、湿った物質をこぼさないように注意すること。
- 16)モニターやタッチスクリーンに過剰な負荷をかけないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法:
 - ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬、移動時を含む）などを避け、安定状態に注意すること。
 - ・ 水のかからない場所に設置すること。
2. 使用環境条件
 - ・ 湿度：20%以上 80%以下
 - ・ 気圧：700hPa～1060hPa
3. 保管環境条件
 - ・ 温度：-20℃～60℃
4. 耐用期間
 - ・ 本体 8 年

【保守・点検に係る事項】

- ・ 日常点検
常に使用前後の点検を行い、故障又は異常が認められた場合には、販売元にお問い合わせください。
- ・ 定期点検
装置を正しく使用するために、1年ごとに定期点検の実施を推奨します。定期点検については販売元にお問い合わせください。
- ・ 保守点検の詳細については、取扱説明書を参照してください。
- ・ バッテリー交換の表示が出たら、販売元にお問い合わせいただき、バッテリーの交換を行ってください。

【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：株式会社コーブリッジ
外国製造業者：BK MEDICAL ApS
外国製造業者国名：デンマーク