

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]。
- ・必ず本品に含まれる充電器、ドッキングステーション、充電機器（電源コード、AC/DC アダプタ）を利用してプローブを充電すること。

** 【形状・構造及び原理等】

1. 形状



BioCon-900
プローブ



BioCon-900s
プローブ



ドッキングステーション



充電器

2. 構成

本品は以下から構成される。
また構成部品は、組み合わせて流通することがある。

- 1) BioCon-900 プローブ
- 2) BioCon-900s プローブ
- 3) ドッキングステーション
- 4) 充電器
- 5) USB メモリ: ソフトウェア Cube Pro
- 6) USB メモリ: ソフトウェア Cube Pro-900S

3. 電気的定格

- 1) BioCon-900, BioCon-900s プローブ
 - ・定格電圧: DC3.6V
 - ・電撃に対する保護の形式: 内部電源機器
 - ・電撃に対する保護の程度: BF 形装着部
 - ・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: AC100V 50/60Hz
- ・電源入力: 最大 80VA
- ・電撃に対する保護の型式による分類: クラス I 機器

3) 充電器

- ・定格電圧: AC/DC アダプタ AC100V
- ・電撃に対する保護の型式による分類: クラス I 機器

4. 原理

BioCon-900 プローブ及び BioCon-900s プローブ（以下、2 つを総称する場合には「プローブ」という）のプ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 方向の画像を取得できる。

プローブは、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）。

【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（充電器で充電する場合には、電源コードを商用電源に接続する）。
- 2) プローブをドッキングステーション又は充電器のクレードルにセットし、充電する（非接触充電である）。
- 3) プローブの電源を入れる。
- 4) ディスプレイの設定スクリーンを選択し、「日時の設定」、「バーコードリーダの切替設定」（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) 患者タイプを選択する。

*BioCon-900 の場合: 3 タイプ

- ①子宮摘出を行っていない女性、②身長 120cm 及び体重 25kg 以下の小児、③その他の患者

*BioCon-900s の場合: 4 タイプ

- ①子宮摘出を行っていない女性、②子宮摘出を受けた女性、③身長 120cm 及び体重 25kg 以下の小児、④その他の患者

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 3-4 cm 上の腹部にプローブを置き、プローブヘッドを膀胱の方向に向ける。
- 3) プローブのスキャンボタンを押し、プレスキャン（リアルタイムスキャン）によってディスプレイにリアルタイム画像を表示させ、プローブを動かしながら膀胱の位置を特定する（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）。
*設定スクリーンからプレスキャン（リアルタイムスキャン）を OFF にする（ ）と、リアルタイム画像の表示なしで測定することができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ①BioCon-900 の場合：オプション機能を利用して、バーコードの読み取り及びカメラ機能を利用することができる。
- ②BioCon-900s の場合：  () を選択し、患者情報を入力することができる。また、オプション機能を利用して、バーコードの読み取り機能を利用することができる。
- 8) データの転送／印刷：ドッキングステーション
- ①プ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線通信によりドッキングステーションに送られる。
- ②データの転送：BioCon-900 の場合はソフトウェア Cube Pro、BioCon-900s の場合はソフトウェア Cube Pro-900S 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を送信し、表示・保管する。
- ③データの印刷：測定結果を表示させ、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）。