

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 JMDN コード 70013000

特定保守管理医療機器 キューブスキャン BioCon-1100

【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 [火災や爆発の危険性がある]。
- ・必ず本品に含まれる充電機器（AC/DC アダプタ、電源コード）を利用して本体コンソールを充電すること。

【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) 本体コンソール
- (2) プローブ
- (3) USB メモリ：ソフトウェア CubePro-1100
- (4) Wi-Fi ハブ：CUBE-Fi
- (5) AC/DC アダプタ
- (6) 電源コード

3. 電気的定格

- (1) 本体コンソール
 - ・定格電源電圧：DC12V, 5.0A
 - ・電撃に対する保護の形式：内部電源機器
 - ・電源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 本体コンソール：IPX0
プローブ：IPX5
- (2) AC/DC アダプタ
 - ・定格電源電圧：AC100V, 周波数 50/60Hz, 1.4-0.7A
 - ・電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

4. 原理

超音波プローブのプローブヘッド内の圧素電子は、交互に超音波の受信と送信を繰り返す。また、圧素電子は扇状に超音波走査を行う（セクタ走査）。また、プローブヘッド内のモーターによってトランスデューサを回転させ、送信点を変化させることで異なる 12 パターン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を輝度に、反射に要した時間を深さに変換することで、膀胱の 2 次元画像を合成し、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 パターンの異なる B モード画像より膀胱の体積を演算することで、膀胱内推定尿量を表示することができる。

【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) 本体コンソールにプローブを接続する。
- (2) 本体コンソールの電源コードを電源に接続し、電源スイッチを ON にする。
- (3) バッテリーアイコンで十分なバッテリー残量があるかどうかを確認する。残量が不十分な場合は、測定を開始する前に AC/DC アダプタを接続して充電を行う。本品は、内部電源機器に該当するため、測定時には AC/DC アダプタを商用電源から切り離して使用すること。
- (4) ホーム画面の【セットアップアイコン】をタップして、「画面の明るさ」や「印刷レイアウト」、「日付/時刻」等を設定する。

2. 測定

- (1) 患者を仰向けに寝かせ、腹部を露出させる。
- (2) 本体コンソールのホーム画面で患者タイプを選択する。
 - ① 男性
 - ② 子宮摘出を行っていない女性
 - ③ 子宮摘出を受けた女性
 - ④ 小児（身長 120cm 及び体重 25kg 以下）
- (3) 超音波診断用ゲルをプローブヘッド、または患者の腹部（恥骨から約 3cm 上の部分）に塗布する。

- (4) 患者に対して垂直になるように、腹部（恥骨から約 3cm 上の部分）にプローブヘッドを当て、プローブを膀胱方向に傾ける。

- (5) プローブのスキャンボタンを押す、または本体コンソールの【スキャンアイコン】をタップするとプレスキャンが開始される。

※ホーム画面の【セットアップアイコン】をタップして、【使用する】タブの「BladderPoint™でプレスキャンを有効にする」のチェックを外すと、プレスキャン機能が OFF となり、プレスキャンなしで測定することができる。

- (6) 本体コンソールの画面上に膀胱画像が表示されるので、最も大きな膀胱画像を捉え、膀胱画像の中心を中心線（緑色）が通るように、プローブを動かしながら膀胱の位置を特定する。また、ブラッダーポイント（十字のマーク）が表示されるので、膀胱に照準を合わせるための指標とす

る。患者タイプで小児を選択した場合、膀胱内推定尿量の測定可能な最大検出深度を示す深度線（黄色）が表示される。

- (7) 膀胱の位置が特定されたら、スキャンボタンを押す、または本体コンソールの【スキャンアイコン】をタップして測定を開始する。約2秒で測定が完了する。

*3. 測定結果の確認

- (1) 測定完了後、測定結果が自動的に本体コンソールの画面上に表示される。再度、測定を実施する場合は、測定結果画面で【スキャンアイコン】をタップする。
- (2) 表示される情報は、膀胱画像（12方向）、膀胱内推定尿量、最大の膀胱内推定尿量（同一患者で測定を繰り返した場合）、膀胱の位置情報である。
- (3) 患者の腹部からプローブを離す。
- (4) 測定情報の入力：バーコードリーダーによるバーコードの読み取り、あるいは画面上に表示されるキーボードを用いて、患者ID、または測定者IDを入力する。ID入力後に登録できる情報は、患者の氏名及び生年月日。
- (5) 測定結果の印刷：測定結果画面の【印刷アイコン】をタップして、測定結果を印刷する。
- (6) 測定結果の転送：測定結果画面の【転送アイコン】をタップして、Wi-Fiで無線接続された汎用パーソナルコンピュータ（申請対象外）に測定結果を転送する。転送するためには、汎用パーソナルコンピュータ（申請対象外）へのソフトウェア CubePro-1100 のインストール、Wi-Fi ハブ：CUBE-Fi による本体コンソールと汎用パーソナルコンピュータ（申請対象外）の無線接続が必要となる。
- (7) 別の患者の測定を開始するには、測定結果画面で【新しい患者アイコン】をタップする。測定結果は、本体コンソールの内部メモリに自動保存され、ホーム画面が表示される。

4. 使用後の処置

- (1) 本体コンソールの電源ボタンを押し、電源を切る。
- (2) アルコール等を吹き付けたペーパータオルや柔らかい布を使用して、プローブや本体コンソールに付着している超音波診断用ゲルや埃、粉塵等を拭き取る。
- (3) 蒸留水等で湿らせた布を使用して、プローブや本体コンソールの表面を清拭した後、十分に乾燥させる。

<使用方法に関する使用上の注意>

以下の場合、測定の精度に影響を与える可能性がある。

- ・恥骨上部や骨盤底筋の手術を受けた履歴のある患者
- ・膀胱カテーテルが留置されている患者
- ・腹部に傷、縫合、ステープル、切開などのある患者
- ・不適切な超音波診断用ゲルを使用した場合
- ・患者の皮膚とプローブヘッドの間に空気層がある場合
- ・高度肥満患者
- ・汚れたプローブヘッドを使用した場合
- ・患者の姿勢が不適切な場合

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. プローブ全体が液体に浸された場合使用しないこと。
2. 本品を使用する場合は、付近にある電磁場を発する機器の電源を切ること。
3. プローブヘッドに破損を認めた場合は使用しないこと。
4. 換気した室内で使用する。
5. 長時間使用しない場合は、本体コンソールの電源コードを拭いて電源を遮断すること。
6. 充電機器（AC/DC アダプタ、電源コード）で他の機器を充電しないこと。
7. 本品を分解しないこと [患者や使用者が重傷を負う恐れがあるため]。本品の故障が疑われる場合は、弊社の事業所へ連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

使用／保管環境条件

下記条件にて使用、保管すること。

周囲温度	10 ～ 40℃
相対湿度	30 ～ 75%（結露しないこと）
気圧	700 ～ 1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 本品の詳細な保守・清掃・消毒は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。
 - (1) 必ず所定の手順に従って洗浄・消毒を行うこと。
 - (2) シンナーやベンジンのような溶剤、又は研磨剤を洗浄用に使用しないこと。
 - (3) 本品を滅菌しないこと。
 - (4) 校正不良のプローブを使用しないこと。
 - (5) プローブのプローブヘッド以外、洗浄および消毒時に液体に浸さないこと。
 - (6) 金属や研磨用ブラシを洗浄用に使用しないこと。

2. 使用者による点検

- (1) 使用前にプローブのセルフチェックを行い、正常な作動を確認すること。
- (2) 使用前に本品に異物、汚れの付着が無いことを確認すること。

3. 業者による点検

電気の安全性を含め、専門業者の定期的な点検を受けること。
本品を安全に使用するため12ヶ月に1回、弊社の保守点検を受けることを推奨する。保守点検には、性能、精度を維持するための校正等、包括的な点検が含まれる。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

〔外国特例認証取得者〕	Mcube Technology Co., Ltd エムキューブテクノロジー社
〔選任製造販売業者〕	株式会社ジェイ・シー・ティ TEL：082-871-3308
〔製造業者〕	Mcube Technology Co., Ltd エムキューブテクノロジー社 (国名：大韓民国)