

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 70013000
特定保守管理医療機器 **ブラダースキャン BVI 9400**

【禁忌・禁止】

- 可燃性麻酔剤の存在下及び酸素などの支燃性ガスの濃度が高まった場所では使用しないこと。〔火災が発生する恐れがあるため〕
- ＜適用対象（患者）＞
- 本品を眼球へ使用しないこと。〔眼球への適用を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼす恐れがあるため。〕
 - 腹水症の患者〔臨床的検証を行っていないため。〕
 - 妊婦または妊娠の疑いのある者。〔臨床的検証を行っていないため。〕
 - 胎児。〔臨床的検証を行っていないため。〕
 - 検査部位に皮膚損傷がある患者。〔臨床的検証を行っていないため。〕

【形状、構造及び原理等】

● 構成

- (1) BVI 9400 コンソール
- (2) BVI 9400 プロープ
- (3) BVI 9400 バッテリー (2 個)
- (4) BVI 9400 バッテリー充電器
- (5) AC 電源アダプタ
- (6) 電源コード

● 形状、構造

- (1) BVI 9400 コンソール

前面



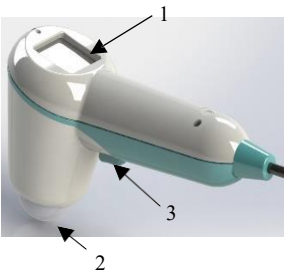
1	ディスプレイ
2	機能ボタン
3	ブライトネス調整ボタン
4	音量調整ボタン
5	電源ボタン

背面



1	バッテリーカバー
2	プリンタカバー
3	ケーブルソケット

(2) BVI 9400 プロープ



1	照準ディスプレイ
2	スキャンヘッド
3	スキャンボタン

(3) BVI 9400 バッテリー



(4) BVI 9400 バッテリー充電器



(5) AC 電源アダプタ



(6) 電源コード



● 寸法

BVI 9400 コンソール：330mm × 219mm × 86mm

BVI 9400 プロープ：188mm × 97mm × 69mm

● 原材料

スキャンヘッド：低密度ポリエチレン

● 原理

本品は患者の下腹部に超音波エネルギーを送信し、本体内部のトランスデューサを 15° ずつ回転させて、膀胱の 12 方向画像を作成するメカニカルセクタ方式のポータブルな非侵襲的超音波画像診断装置である。得られたエコー画像を A/D 変換し、膀胱尿量を測定し、本体装置のディスプレイに表示する。

B モード画像表示モードが可能であり、2 次元画像で、受信した反射波の強度を輝度で表示（輝度変調）する。走査方法はメカニカルセクタ方式である。

● 電氣的定格

＜内部電源作動時＞

リチウムイオンバッテリー（BVI9400 バッテリー）

交流・直流の別：直流

電源電圧：11.1 VDC

容量：4800 - 5200 mAh

＜BVI 9400 バッテリー充電器＞

交流・直流の別：交流

入力電圧：100 - 240VAC

周波数：50/60Hz

入力電流：1 A max.

AC 電源アダプタ出力：9 VDC、1 A

電撃に対する保護の形式：（診断時）内部電源 ME 機器
（充電時）クラス II ME 機器

取扱説明書を必ずご参照ください。

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
水の浸入に対する保護の程度： IPX1

【使用目的又は効果】

本品は、超音波を用いて体内の形状、性状または動態を可視化し、画像情報を診断のために提供することを目的とする機器である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
 - (1) BVI 9400 コンソールおよびBVI 9400 プロープを点検し、破損がないことを確認する。
 - (2) BVI 9400 バッテリー充電器に付属の AC 電源アダプタを接続する。
 - (3) AC 電源アダプタに電源コードを接続し、壁コンセントにプラグを差し込む。
 - (4) BVI 9400 バッテリー充電器に BVI 9400 バッテリーを装着し充電する。
 - (5) BVI 9400 コンソールのプリンタカバーを開け、プリントペーパーをセットする。
2. 使用直前の準備
 - (1) BVI 9400 コンソール背面のケーブルソケットに BVI 9400 プロープのプロープケーブルを接続する。
 - (2) プロープが洗浄・消毒されていることを確認する。
3. 使用中
 - (1) 電源ボタンを押して起動する。
 - (2) 検査モードを選択する：子供（27 kg 未満）、子宮摘出手術を受けていない女性、その他。
 - (3) 患者を仰臥位に寝かせ、適量の超音波ジェルを患者下腹部の恥骨結合部上約 3 cm の位置に塗布する。市販の医療用超音波ジェルを使用すること。
 - (4) 患者の右側に立ち、超音波ジェルを塗布した部位にスキャンヘッドを配置し、膀胱の方向にプロープを傾ける。
 - (5) スキャンボタンを押す。
 - (6) ビープ音が鳴り、測定が完了するまでスキャンヘッドの位置および角度を維持する。
 - (7) 内部メモリに保存する場合は、操作ボタン（録音）を押して、音声アノテーションを録音する。
4. 使用後
 - (1) 柔らかい布で、BVI 9400 プロープの外表面から超音波ジェルを除去する。
 - (2) 湿らせた柔らかい布で BVI 9400 プロープ、BVI 9400 コンソール、およびケーブルを清拭する。
 - (3) 推奨する消毒剤またはワイプ使用し、BVI 9400 プロープ、BVI 9400 コンソール、およびケーブルの外表面を清拭し指定の時間、外表面を湿潤状態に保つ。
 - (4) 消毒剤の製造元が消毒した機器の水洗いまたは除去を要求する場合は、滅菌水を含浸させた柔らかい布で BVI 9400 プロープ、BVI 9400 コンソール、およびケーブルの外表面を清拭する。
 - (5) 空気乾燥または清潔な布で乾拭きする。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - ・指定機器以外は接続しないこと。[所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できない恐れがあるため。]
 - ・本品の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は使用しないこと。[製品に障害を及ぼす恐れがあるため。]
 - ・授乳中の者及び小児へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
 - ・除細動器と併用する場合は、患者にプロープが触れないようにすること。[超音波診断装置、及び組み合わせる使用するプロープの性能の劣化、故障の原因となるため。]
 - ・超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。超音波出力は、診断可能な範囲で、できる限り低レベルに設定すること。また、検査時間を短くするなどの配慮をすること。

【保管方法及び有効期間等】

●使用環境

＜BVI9400 コンソールおよびBVI9400 プロープ＞
温度：10～40℃、相対湿度 30～75%（結露なきこと）
気圧：70～106 kPa

＜BVI9400 バッテリー充電器＞

温度：5～40℃、相対湿度 30～75%（結露なきこと）
気圧：70～106 kPa

●保管環境

＜BVI9400 コンソールおよびBVI9400 プロープ＞
温度：－20～60℃、相対湿度：20～95%（結露なきこと）
気圧：50～106 kPa

＜BVI9400 バッテリー充電器＞

温度：－20～60℃、相対湿度：20～95%（結露なきこと）
気圧：50～106 kPa

●耐用期間

5 年〔製造元データによる。〕

ただし、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

●目視による点検

- ・ 清浄な状態であることを確認すること。
- ・ 装置の外観に異常がないことを確認すること。
- ・ 装置に損傷や摩耗がないことを確認すること。
- ・ 異音・異臭がないことを確認すること。
- ・ 装置が正常に動作することを確認すること。

＜業者による保守点検＞

本装置を安全に使用するために、少なくとも 1 年に 1 回は当社のサービス部門に依頼し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および包括的な点検・試験が含まれる。

●洗浄・消毒方法

- ・ 本品の洗浄および消毒に、CidexPlus を使用しないこと。
- ・ 洗浄・消毒方法は、製品ごとに異なる場合があるため、取扱説明書等の指示に従って行うこと。

●修理・故障

修理及び調整は弊社が認めた修理業者のみが行える。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招く恐れがある。本装置の故障が疑われる場合は、装置に「修理必要・点検必要」等の適切な表示を行った上、当社サービス部門に依頼すること。

【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

JTP株式会社
TEL：03-6772-8088

●外国製造業者

業者名：ベラソンインク社（Verathon Inc.）
国 名：アメリカ合衆国