

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 6100**

【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、妊婦または妊娠の疑いのある者、胎児、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) 本体
 - (2) 充電器（BVI6100 充電用クレードル）
 - (3) アクティベーションツール

● 形状、構造

- (1) 本体

液晶ディスプレイ側



スキャンヘッド側



1	LCD ディスプレイ	4	スキャンヘッド
2	性別選択ボタン	5	アクティベーションボタン
3	バッテリーカバー	6	スキャンボタン
		7	赤外線ウィンドウ

- (2) 充電器（BVI6100 充電用クレードル）



8	AC 電源アダプタ
9	充電ランプ

- (3) アクティベーションツール



● 寸法

本体：162.0 mm X 94.3 mm X 62.6 mm

● 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 度ずつ回転させて、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、本体の LCD 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

交流・直流の別：直流
電源電圧：3.7VDC

<BVI 6100 充電用クレードル使用時>

交流・直流の別：交流
入力：100-240VAC
周波数：50/60Hz
入力電流：0.5A
AC 電源アダプタ出力：5VDC、2.4A
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
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：（装置）IPX1
：（充電クレードル）IPX0

【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 6100 充電用クレードルを AC 電源に接続する。
- (2) 本体をBVI6100 充電用クレードルにセットし充電する。
- (3) 本体を点検し、破損がないことを確認する。

2. 使用直前の準備

- (1) アルコール系消毒剤を含浸させた柔らかい布でスキャンヘッドを清拭する。

3. 使用中

- (1) 本体のスキャンボタンまたは性別選択ボタンを押し起動する。子宮摘出手術を受けていない女性患者の場合、女性アイコン（右図）が表示されるまで性別選択ボタンを押す。患者が男性または子宮摘出手術を受けた女性の場合、当該アイコンが消去されるまで性別選択ボタンを押す。
- (2) 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 3cm 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。
- (3) 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ブを傾ける。
- (4) スキャンボタンを押す。
- (5) 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。
- (6) LCD ディスプレイに表示される測定値（mL）を記録する。
- (7) 正確な測定値を得るために、上記手順(4)～(6)を 3 回繰り返し、近似値が得られることを確認する。

4. 使用後

- (1) 濡らせた柔らかい布で、本体の外表面を清拭し、超音波ジェルを除去する。
- (2) アルコール系消毒剤を柔らかい布に含浸させ、本体の外表面を

取扱説明書を必ずご参照ください。

清拭する。

(3) 空気乾燥または清潔な布で乾拭きする。

● 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ バッテリーが完全に消耗した際は、アクティベーションボタンをアクティベーションツールで押す。次に装置を充電用クレードルにセットし、「充電完了」のアイコンが表示されるまで充電すること。

<超音波出力について>

次の注意事項に従い、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。

- ・ 測定後にLCD ディスプレイに矢印が点灯した場合：



膀胱全体がスキャン範囲内に収まっていますが、中心からずれています。再スキャンすることを推奨します。

- ・ 測定後にLCD ディスプレイに矢印が点滅した場合：



膀胱の一部のみがスキャン範囲内に確認されています。正確に膀胱容量を測定するため、再スキャンする必要があります。

【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。
- ・ 膀胱内にカテーテルを留置していたり、腹部手術を受けたことがあったりする患者には注意して使用すること。[超音波の伝搬性に影響を及ぼし、検査精度が落ちる可能性があるため。]

【保管方法及び有効期間等】

● 使用環境

温度：10～40℃、相対湿度 30～75%（結露なきこと）
気圧：70～106 kPa

● 保管環境

<本体>

温度：-10～50℃、相対湿度：20～95%（結露なきこと）
気圧：50～106 kPa

<充電器（BVI 6100 充電用クレードル）>

温度：-10～50℃、相対湿度：30～75%（結露なきこと）
気圧：50～106 kPa

● 耐用期間

5 年 [自己認証（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、指定する保守点検と定期交換部品・消耗品を交換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>

● 使用前点検

- ・ 外観に損傷や摩耗など異常がないことを確認する。
- ・ 清浄な状態であることを確認する。
- ・ 正常に作動することを確認する。
- ・ 異音、異臭がないことを確認する。

<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。

<装置の校正について>

一定期間校正を行わないと、装置がロックされて使用できなくなるため、使用可能な残日数が 0 になる（右下図）前に当社に校正を依頼すること。なお、校正までの残日数は以下の手順で確認できる。

1. 本体を充電器から取り外す。
2. 性別選択ボタンを 5 秒以上長押しする。
3. 次の校正までの残日数が表示される。



● 洗浄・消毒方法

- ・ 装置を洗浄剤や消毒剤、または他の液体に浸漬しないこと。
- ・ 装置のいかなる部位も蒸気、エチレンオキシド、放射線またはその他の消毒や高圧蒸気滅菌をしないこと。[傷が付き、修理不可能な損傷につながる恐れがあるため。]
- ・ 金属ブラシまたは研磨ブラシを使用しないこと。[プラスチック製筐体を損傷する恐れがあるため。]

1. 洗浄

- (1) 装置を充電クレードルから取り外す。
- (2) 乾いた紙タオルまたは柔らかい布を使用して、スキャンヘッドから超音波ジェルを完全に拭き取る。
- (3) 水で湿らせた柔らかい布を使って装置に付着した微粒子や体液を除去する。
- (4) 消毒する前に、装置を自然乾燥するかタオルで乾拭きする。

2. 消毒

- (1) 液体消毒剤を使用する場合には、薬剤製造元の添付文書等に従って、消毒液を適切な濃度まで希釈する。
- (2) 柔らかい布に消毒液を含ませて、装置の表面を清拭する。液体消毒剤を直接装置にスプレーしたり、かけたりしないこと。また、装置を液体に浸漬しないこと。
- (3) 表面を清拭した後、要求される接触時間、表面が濡れている状態を保っていることを確認する。適切な接触時間については、消毒剤の製造元の指示に従うこと。
- (4) 消毒剤の製造元が、消毒剤の洗い流しや除去が必要と定めている場合には、滅菌水で湿らせた清浄で柔らかい布で装置を清拭する。表面に残留した消毒剤は、3 回以上拭き取る。
- (5) 装置は自然乾燥させるか、清浄な乾燥した布で拭く。

● 修理・故障

修理及び調整は当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