

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 i10

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 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。[引火、爆発による火災が発生する恐れがあるため。]
- 高周波電流を使用する手術器具と併用しないこと。[プローブを介して患者が電撃を受け、熱傷を負う危険性があるため。]

＜適用対象（患者）＞

- 次の被検者、部位への適用については使用経験がなく、安全性が確立されていないため使用しないこと。
 - 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者
 - 眼球 [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。]

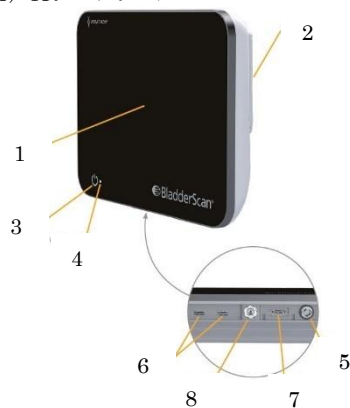
【形状・構造及び原理等】

●構成



●形状、構造

(1) i10 コンソール



番号	名称
1	メインディスプレイ
2	バッテリーカバー
3	電源ボタン
4	バッテリーインジケータLED
5	プローブケーブルポート
6	USB ポート
7	USB-C ポート
8	電源ポート

(2) i10 プローブ



番号	名称
1	プローブ ボタン
2	インジケータ
3	プローブケーブル
4	プローブ ドーム

(3) i10 バッテリー

＜前面＞



＜背面＞



テストボタン

(4) i10 バッテリー充電器



(5) AC 電源アダプタ



(6) 電源コード



●寸法

i10 コンソール：269mm (W) × 206mm (H) × 69mm (D)

i10 プローブ：61mm (W) × 194mm (H) × 89mm (D)

●原材料

プローブ ドーム：樹脂材料

●原理

i10 プローブを患者の下腹部に接触して超音波エネルギーを送受信し、本体内部のトランスデューサを自動的に動かして、12 方向画像スキャンして膀胱の 3 次元画像を作成する。撮影された画像はケーブルを介しコンソールに伝送され画面に映し出される。コンソールにてスキャンの実行、スキャン結果の管理、設定のカスタマイズを行う。オプションでプリンタ機能も利用可能。

●電氣的定格

＜内部電源作動時＞

リチウムイオンバッテリー（i10 バッテリー）

電源電圧：10.95 V DC

容量：7.0Ah、77Wh

標準充電時間：3 時間未満（初回充電の場合は 5 時間未満）

満充電時の駆動時間：24 時間以上（通常使用の場合）

＜i10 バッテリー充電器＞

入力電圧：100-240VAC

周波数：50/60Hz

入力電流：1.4 A max.

AC 電源アダプタ出力：24 VDC、0-2.71A

取扱説明書を必ずご参照ください。

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： IPX2 (i10 コンソール)
IPX4 (i10 プロープ)

【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。

＜使用目的又は効果に関する使用上の注意＞
本製品は心臓への直接適用を意図していない。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) i10 コンソールおよび i10 プロープを点検し、破損がないことを確認する。
- (2) 付属の i10 バッテリー充電器、AC 電源アダプタ、及び電源コードを使用して i10 バッテリーを充電する。

2. 使用直前の準備

- (1) バッテリーのテストボタンを押して満充電であることを確認し、i10 コンソールに挿入する。
- (2) i10 プロープが洗浄・消毒されていることを確認する。
- (3) i10 コンソール下面のプロープケーブルポートに i10 プロープのプロープケーブルを接続する。
- (4) 電源ボタンを押し起動する。
- (5) i10 コンソールにて、検査モードの設定や患者情報入力を行う。

3. 使用中

- (1) 操作者の立つ位置を選択する：患者に対し左側、又は右側。
- (2) 患者を仰臥位に寝かせ、適量の医療用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。
- (3) プロープケーブルが操作者の手首と前腕に沿うように i10 プロープを持ち、患者の正中線に対し 90° の位置にプロープケーブルがくるようにして、腹部に i10 プロープを押しあてる。
- (4) i10 プロープの上部にあるインジケーターアイコンマークの頭部の向きと、患者の頭の向きが同方向を指しているか確認する。
- (5) i10 プロープのプロープボタン、またはメインディスプレイに表示されているスキャンボタンを押す。
- (6) トーン音が鳴り、測定が完了するまでプロープドームの位置を維持する。

4. 使用後

- (1) 柔らかいワイプ等で、i10 プロープの外表面から超音波ジェルを除去する。
- (2) 洗浄剤を含んだワイプ等を使用して、i10 コンソール、i10 プロープ、およびプロープケーブルを清拭する。
- (3) 消毒剤または除菌シート等を使用し、i10 プロープを拭く。
- (4) 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＞

- ・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。
- ・検査時間を短くするなどの配慮をすること。
- ・超音波ジェルの代わりに水や外科用潤滑剤等を使用しないこと。
[誤った測定結果が出る恐れがあるため。]

【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。]
- ・携帯電話など電磁波を発生する機器を本装置から 30cm 以内の距離で使用しないこと。[システムのパフォーマンスが低下し、画像の表示が損なわれる可能性があるため。]
- ・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、患者にプローブが触れないようにすること。[超音波診断装置、及び組み合わせて使用するプローブの性能の劣化、故障の原因となるため。]

【保管方法及び有効期間等】

●使用環境

温度：10～40℃、相対湿度 20～75%（結露なきこと）
気圧：700～1060 hPa

●保管環境

温度：-10～60℃、相対湿度：15～85%（結露なきこと）
気圧：600～1060 hPa

●耐用期間

7 年

但し、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（日常点検）＞

●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 回は弊社のサービス部門に依頼し保守点検を受けること。

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

- ・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、弊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】

●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