

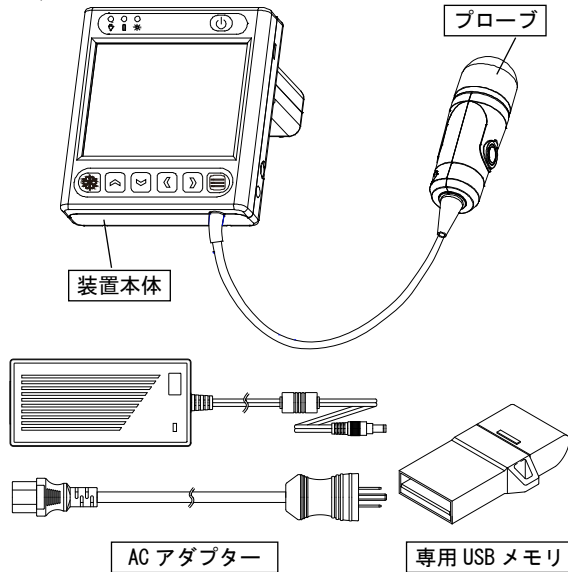
機械器具 12 理学診療用器具  
管理医療機器 膀胱用超音波画像診断装置 JMDN コード：70013000

## クリーンスキャン

特定保守管理医療機器

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 外観



#### 2. 構成

- 1) 装置本体
- 2) プローブ
- 3) バッテリー（型式：JQ0157-02L）
- 4) ACアダプター（型式：BJE01-40-001M）
- 5) 専用USBメモリ

#### 付属品

- 6) ラバー台
- 7) 専用ケース

#### オプション

- 8) 検証用カップ

#### 3. 電氣的定格

- ・装置本体  
DC12.8V, 3.0A  
電撃に対する保護の形式：内部電源 ME 機器
- ・ACアダプター  
AC100-240V, 1.2-0.6A, 50-60Hz  
電撃に対する保護の形式：クラス I
- ・内部電源（リチウムイオン電池）  
11.1V, 2600mAh  
※バッテリー駆動時間：約5時間（新品の場合）  
電撃に対する保護の程度：B形装着部  
水の有害な侵入に対する保護の程度：  
IPX0（装置本体）、IPX7（プローブ）  
※詳細は取扱説明書を参照のこと。

#### 4. 原理

本品は、標的部へ超音波パルスを送出し、パルス反射法を用いることで得られた膀胱内の断層画像により、尿量を測定する膀胱用超音波画像診断装置である。

### 【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内（膀胱）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。

### 【使用方法等】

#### 1. 準備

動作環境：温度5～40℃、湿度30～75%（結露を避ける）

- 1) ACアダプターを電源と装置本体に接続し、十分に充電されている状態とする。（充電時間：約4～5時間（新品の場合））
- 2) を長押しして装置本体の電源を入れる。 の点灯と、画面に画像が表示されることを確認する。
- 3) を押して以下の設定を行う。
  - ・日付設定
  - ・時刻設定
  - ・自動測定開始時間設定
  - ・スクリーンセーバー設定
  - ・言語設定
  - ・設定容量設定
  - ・測定モード設定
  - ・コントラスト設定

#### 2. 基本操作

- 1) を長押しして電源を入れる。
- 2) プローブの を押すか、操作ボタンの を押すと、二次元スキャン状態になる。
- 3) 必要に応じて を押して、患者タイプを標準 、子供 、肥満 から選択する。
- 4) 恥骨直上部から頭方向に3cm程上に超音波ジェルを塗布する（気泡はできるだけ入らないように）。
- 5) 必要に応じて を押して、コントラストを高 / 中 / 低 から選択する。
- 6) プローブを患者の頭側に少し傾ける。測定時は、この角度を維持する。膀胱を正確に捉えた後、プローブの を押すか、操作ボタンの を押して三次元スキャンを開始する。

#### 3. 使用後の処置

- 1) 患者からプローブを離し、超音波ジェルを水またはぬるま湯を含ませた布を固く絞ったもので拭き取る。
- 2) を長押しして電源を切る。
- 3) 測定機能の校正を行う際には、検証用カップを使用する。5～40℃の周囲温度範囲内で、190mLの水を検証用カップの壁に沿ってゆっくりと充填し、気泡がなくなるまで約5分間静置する。静置後、患者タイプ 、コントラスト の状態で、プローブを検証用カップに垂直に入れ、二次元スキャン状態にして、気泡が映り込んでいないことを確認する。画面中央の連続する緑のドットが、検証用カップの底面と直交し、検証用カップの底面中央に位置していることや、そのドットと検証用カップの左右の壁面が平行になっている状態を十分に確認した後に、 を押して測定を開始する。4～5秒動かないよう注意し、測定した結果が140mL±15%の範囲内であれば、測定機能は正常であり、輪郭表示図の横に緑色か黄色の矢印が表示された場合は、やり直す。

### 【使用上の注意】

本装置は医家向け医療機器であるため、医師による使用、または医師の指示に従って使用すること。また、使用上の注意の詳細については、取扱説明書を参照すること。

#### 1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) ペースメーカー等の体内埋込型電子機器を装着している患者
- 2) 人工心臓等の生命維持電気機器を装着している患者
- 3) 心電計等の装着型医療電気機器を装着している患者
- 4) 血友病患者
- 5) 伝染性疾患患者
- 6) その他、医師が使用に当たり、慎重を要すると判断した患者

取扱説明書を必ずご参照下さい。

## 2. 重要な基本的注意

- 1) 本品を他の超音波画像診断装置と併用しないこと。
- 2) 強い電磁波を出す装置と近接した場合、正常な動作の妨げとなる可能性があり、動作が不安定になることがあるので、X線、携帯電話、無線装置の近くなど電磁波が生じる機器の付近で使用しないこと。
- 3) 超音波用のジェルを使用すること。
- 4) 可燃性ガス（麻酔ガス、酸素、水素など）または可燃性液体（アルコールなど）の存在下で本製品を使用しないこと。
- 5) 高周波電気メス、高周波治療機器、除細動器、その他の電子機器と一緒に本装置を使用しないこと。
- 6) 前立腺肥大症、占拠性病変、または瘢痕のある患者では、規定の精度範囲を超える可能性がある。
- 7) 検査後はプローブに付着した超音波ジェルを綺麗に拭き取ること。
- 8) プローブのケーブルを強く引っ張るなどして接続部に強い力を加えないこと。
- 9) 落下させたり、損傷を与えたりした場合は、直ちに製造販売元の点検・修理を受けること。
- 10) USBメモリを挿入し、データを表示、保存するPCは、外部ネットワークと接続しないこと。
- 11) コンピュータウイルス対策を施したUSBメモリを使用すること。
- 12) ACアダプターは必ず規定のもの（型式：BJE01-40-001M）を使用し、また、ACアダプターを本装置以外に使用しないこと。

## 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本装置に使用している超音波出力は小さいため、生体への障害はほとんどないと考えられるが、妊婦・乳児への使用に際しては十分に注意すること。[物理的エネルギーに敏感な感受性を示すことがある。また、膀胱の位置を捉えにくく、測定値が規定の精度範囲を超える可能性がある]

- ・妊婦への使用に際しては十分に注意すること。[羊水が測定値に影響を与える可能性があるため]
- ・乳幼児への使用に際しては十分に注意すること。[物理的エネルギーに鋭敏な感受性を示す可能性があるため]

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

装置を3か月以上使用しない場合は、4時間充電してから電源を切り、専用ケースに入れた状態で倉庫に保管する。ケースの上に物を重ねないこと。また、倉庫の地面、壁、天井から十分なスペースを確保すること。

#### 2. 保管条件

温度：-30℃～55℃、湿度：10～93%（結露を避ける）

#### 3. 耐用期間

6年（自己認証（当社データ）による）

※定期的な保守・点検を実施した場合の耐用期間

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容
各部の清掃	使用前	外装部・プローブの清掃。
使用前の点検	使用前	取扱説明書参照のこと。
使用後の清掃	使用后	次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
測定機能確認	適宜	検証用カップ（オプション）を使用して、測定結果が140mL±15%以内であること。

#### 2. 業者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容
保守・点検	1年に1回	電氣的・機械的調整などを含む点検。

### 【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：

九州クリエートメディック株式会社  
電話番号 093-882-1750

外国製造業者：

Xuzhou Kaixin Electronic Instrument Co., Ltd. (中国)

販売業者：

クリエートメディック株式会社  
電話番号 045-943-3929