

BladderScan®



# ブラッドースキャン BVI 6100

オペレーション & メンテナンスマニュアル



# ブラッタースキャン BVI 6100

## オペレーション & メンテナンスマニュアル

発効日: 2017 年 10 月 27 日

注意: 連邦法 (米国) により本装置は医師による使用または  
医師の指示に基づく使用に制限されています。

## 連絡先情報

ご使用のブラッタースキャンシステムに関する詳細情報を入手するには、Verathon®カスタマーケアまでお問い合わせいただくか、[verathon.com/support](http://verathon.com/support) をご覧ください。



### Verathon® Inc.

20001 North Creek Parkway  
Bothell, WA 98011 U.S.A.  
電話: 800.331.2313 (米国およびカナダのみ)  
電話: +1 425.867.1348  
ファックス: +1 425.883.2896  
[verathon.com](http://verathon.com)



### Verathon® Medical (Europe) B.V.

Willem Fenengastraat 13  
1096 BL Amsterdam  
The Netherlands  
電話: +31 (0) 20 210 30 91  
ファックス: +31 (0) 20 210 30 92

選任製造販売業者: カスク株式会社

電話: 03-5577-4324

販売名: ブラッタースキャン BVI 6100

一般的名称: 膀胱用超音波画像診断装置

認証番号: 229AIBZI00002000

## CE 0123

Copyright 2017 Verathon® Inc. All rights reserved. Verathon® Inc. の書面による明確な許可なしに、本マニュアルのいかなる部分も、方法を問わず、複製・転載・転送することはできません。

Verathon®, Verathon® のトーチシンボル、BladderScan、BladderScan シンボル、Scan Point、および V<sub>MODE</sub> は商標または登録商標であり、Total Reliability Plan は Verathon® Inc. のサービスマークです。その他すべてのブランドおよび製品は、関連所有者の商標または登録商標です。

本マニュアルの記載内容は、事前の通知なしに変更される場合があります。最新情報は、[verathon.com/product-documentation](http://verathon.com/product-documentation) に掲載の文書をご確認ください。

# 目次

---

<b>重要な情報</b> .....	<b>1</b>
概要.....	1
製品の説明.....	1
使用目的に関するステートメント.....	1
基本性能.....	1
すべての使用者への通知.....	1
安全性に関する情報.....	2
超音波エネルギーの安全性.....	2
禁忌.....	2
注意および警告.....	2
<b>はじめに</b> .....	<b>7</b>
装置の概要.....	7
ブラダースキャン BVI 6100.....	7
Scan Point イメージマネジメントテクノロジー (オプション).....	7
システム構成およびアクセサリ.....	8
必要なシステム構成.....	8
オプション品およびアクセサリ.....	9
ボタン、部品およびアイコン.....	10
ボタンおよび部品.....	10
画面上のアイコン.....	11
<b>セットアップ</b> .....	<b>13</b>
手順 1. 開梱後の初回点検.....	13
手順 2. 装置の充電.....	13
手順 3. 装置の起動 (任意の手順).....	14
手順 4. Scan Point ソフトウェアのインストール (任意の手順).....	14

<b>膀胱容量の測定</b> .....	<b>15</b>
膀胱のスキャン .....	15
手順 1. 検査準備.....	16
手順 2. 膀胱容量残尿量の測定 .....	16
スキャンに関するアドバイス.....	19
<b>洗浄および消毒</b> .....	<b>21</b>
手順 1. 装置の洗浄および消毒.....	23
<b>メンテナンスおよびトラブルシューティング</b> .....	<b>24</b>
定期検査 .....	24
装置の校正 .....	24
手順 1. 装置の校正 .....	24
保証 .....	28
装置の修理または交換.....	29
トラブルシューティング .....	30
よくある質問.....	30
ヘルプリソース.....	31
装置の廃棄 .....	31
<b>製品仕様</b> .....	<b>32</b>
構成品の仕様.....	32
装置の仕様 .....	32
充電用クレードルの仕様 .....	34
電磁両立性 .....	35
電磁エミッション .....	35
電磁イミュニティ .....	35
推奨分離距離.....	38
アクセサリの規格への適合.....	38
<b>用語集</b> .....	<b>39</b>

# 重要な情報

---

## 概要

### 製品の説明

ブラダースキャン (BladderScan®) BVI 6100 は、ワイヤレスかつバッテリー駆動の超音波画像診断装置で、膀胱容量を非侵襲的に測定します。

本装置は、特許取得済みの V<sub>MODE</sub>® 技術を採用し、スキャンごとに膀胱の 3 次元画像を作成し、その画像を基に自動的に測定値を計算・表示します。V<sub>MODE</sub> では、膀胱の超音波画像を複数獲得し、より完全な膀胱の超音波画像を基に膀胱内尿量を測定しているため、従来の 2 次元超音波画像に基づく測定と比較し、より正確な検査結果を得ることができます。

QuickPrint が付属した Scan Point® ソフトウェア (オプション) をコンピュータにインストールすると、本装置から検査結果を USB 通信クレードルを介してコンピュータへ送信することができます。QuickPrint 付属の Scan Point を使用すると、操作者はアプリケーションのインターフェースを操作して、データの保存、装置の校正、ソフトウェアの更新、印刷、データの転送を行うことができます。

### 使用目的に関するステートメント

ブラダースキャン BVI 6100 は、膀胱内の尿量の非侵襲的な測定を意図した超音波装置です。

### 基本性能

基本性能とは、容認できないリスクを回避するために必要なシステムの性能です。

ブラダースキャン BVI 6100 の基本性能とは、超音波出力エネルギーの生成および数値化した膀胱容量の表示を意味します。本装置は受動的に温度制御されるトランスデューサアセンブリを備えています。

### すべての使用者への通知

本装置の使用は、医師による訓練を受け、使用を許可された者または医療機関のみに限られます。使用者はすべて、本装置を使用する前に必ず本マニュアルを熟読してください。本書に記載のすべての指示内容および手順を十分に理解してから本装置をご使用ください。不十分なままで使用すると、本装置の性能や測定値の信頼性が損なわれることがあります。

## 安全性に関する情報

### 超音波エネルギーの安全性

パルス式診断用超音波への曝露により有害な作用が生じたという報告例は過去にありません。しかしながら、超音波は慎重に使用されるべきであり、患者への総照射量は合理的に可能な限り低く (as reasonably achievable: ALARA) 留めるべきです。ALARA の原則に従い、臨床的に必要な場合に限り、医療従事者のみが超音波を使用し、曝露時間は臨床的有用性のある情報を得るために必要な最小限の時間に制限します。ALARA に関する詳細は、米国超音波医療学会の刊行文献、*Medical Ultrasound Safety* (医療用超音波の安全性) を参照してください。

本装置の超音波出力は、有効な性能を満たすのに必要な最小出力に制限されており、操作者が任意に調整することはできません。超音波出力レベルについては、32 ページの [製品仕様](#) の章を参照してください。

### 禁忌

本装置は、次の患者へは適用することができません：胎児または妊婦、恥骨部位に皮膚開口または創傷がある患者、または腹水症の患者。

### 注意および警告

警告は、本装置の使用または不正な使用によって、損傷、死亡、または重篤な有害事象を引き起こす可能性がある事象を示しています。注意は、装置の使用または不正な使用によって、製品の不具合、故障、または損傷が発生する可能性がある事象を示しています。本マニュアル内で、「重要」と表示されている箇所には注意を払ってください。以下に提示する注意事項の中で、特定の構成部品や使用状況に関する注意事項への注意喚起やその要約が記載されています。以下の警告と注意を守ってください。

#### 使用上の注意



#### 注意

本システムで、オプションの Scan Point<sup>®</sup> ソフトウェアを使用する場合は、最小条件として EN/IEC/CSA/UL 60950-1 または 60101-1 規格に適合したコンピュータを使用する必要があります。規格適合品を使用して構成することによって EN/IEC 60601-1 システム規格への適合性を維持できます。信号入力ポートまたは信号出力ポートにその他の装置を接続した場合には、医用システムを構成することになります。そのような接続をした者は、当該システムの EN/IEC 60601-1 への適合性を担保する責任があります。援助が必要な場合にはお客様のバイオメディカルスタッフ、最寄りの販売担当者、または Verathon<sup>®</sup> カスタマーケアまでご連絡ください。



#### 注意

以下の指示に従わない場合には、保証の対象外の装置の損傷につながるおそれがあります。

- 装置を洗剤や消毒剤、または他の液体に浸漬しないでください。
- 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でください。
- 金属ブラシまたは研磨ブラシを使用しないでください。傷が付き、修理不可能な損傷につながる可能性があります。
- Cidex Plus<sup>®</sup> を使用して装置を消毒しないでください。Cidex Plus はプラスチック製筐体を損傷します。



## 注意

処方に関する宣言：連邦法 (米国) により、本装置は医師による使用または医師の指示に基づく使用に制限されています。



## 注意

電磁干渉 (EMI) を保証された範囲内に維持するには、システムに、Verathon® が供給または指定するコード、構成部品、およびアクセサリを使用する必要があります。詳細については、[システム構成部品およびアクセサリ](#) および [構成部品の仕様](#) のセクションを参照してください。指定または供給されたアクセサリまたはコード以外のものを使用すると、システムの電磁エミッションが増加したり、電磁免疫性が低下することがあります。

医用電気機器は、電磁両立性 (EMC) に関して特別な注意が必要であり、本マニュアルに従って設置、操作する必要があります。詳細については、35 ページの [電磁両立性](#) のセクションを参照してください。

システムは他の装置に隣接させたり、積み重ねて使用しないでください。隣接したり、積み重ねて使用する必要がある場合、そのような使用環境で装置が正常に動作するかどうかを確認する必要があります。

本装置は無線周波数のエネルギーを放射しますが、周囲の装置に有害な干渉を発生させる可能性はほぼありません。ただし、特定の設置状況で干渉が発生しないという保証はありません。干渉の証拠としては、同時に動作させた場合に起こりうる本装置や他の機器の性能の低下があります。干渉が起きた場合には、以下の措置を講じて是正してください。

- 周囲にある装置の電源をオン、オフに切り替え、干渉源を特定する
- 本装置または他の装置の方向を変えたり、配置し直す
- 装置間の分離距離を増す
- 他の装置とは異なる回路のコンセントに本装置を接続する
- 遮蔽等の技術的な解決策を講じ、EMI を除去または低減させる
- IEC 60601-1-2 EMC 規格に適合した医療機器を購入する

携帯式および移動式の無線周波数通信機器 (携帯電話等) は医療機器に影響を及ぼす可能性があることに注意し、操作中には適切な予防措置を取ってください。

## 警告



### 警告

本システムは、必ず本マニュアルに記載された検証済みの手順に従って洗浄および消毒してください。記載されている洗浄および消毒の方法は、構成品の材料との適合性を検証の上、Verathon® が推奨するものです。



### 警告

入手可能な洗浄、消毒、および滅菌製品は国によって異なり、また Verathon® はすべての市場で販売されている製品を検証することはできません。詳細については、Verathon® カスタマーケアまたは最寄りの販売担当者までご連絡ください。連絡先情報については、[verathon.com/support](https://verathon.com/support) を参照してください。



### 警告

構成품을消毒する前の洗浄は必須です。適切に洗浄しないと、消毒を終了しても尚、装置が汚染されている可能性があります。



### 警告

本マニュアルに記載の洗浄剤および消毒剤の取扱いおよび廃棄については、薬剤製造元の指示に従ってください。



### 警告

検証済みの洗浄剤、消毒剤、または滅菌剤を調製して使用する際は、薬剤製造元の説明書に従ってください。適切な希釈濃度および浸漬時間には特に注意をしてください。



### 警告

電気安全を維持するために、提供された、医用グレードの電源アダプタ、バッテリー、およびバッテリー充電器のみを使用してください。



### 警告

感電のリスクを低減するために、Verathon® が推奨するアクセサリおよび周辺装置のみを使用してください。



#### 警告

充電用クレードル、電源アダプタ、および電源ケーブルは、患者と接触することを意図していません。患者とこれらの構成品の間には、2メートル(6フィート)の距離を維持してください。



#### 警告

装置類と患者の間には適切な距離を設けてください。データをコンピュータへ送受信する場合は、本装置、アクセサリ、およびコンピュータを患者から患者から2メートル(6フィート)以上遠ざけてください。



#### 警告

以下の患者にはシステムを使用しないでください。

- 胎児
- 妊婦
- 恥骨部位に皮膚開口または創傷がある患者
- 腹水症の患者



#### 警告

感電または火傷のリスクを低減するために、本装置を高周波手術器具と併用しないでください。



#### 警告

感電のリスクを低減するために、システム構成部品を分解・解体しないでください。操作者が重篤な被害を受ける、または装置が損傷するおそれがあり、保証が無効になります。修理の必要がある場合は、Verathon® カスタマーケアに連絡してください。



#### 警告

爆発のリスクを低減するために、可燃性麻酔ガスのある環境で装置を使用しないでください。



#### 警告

本装置の改造は一切禁止されています。



### 警告

以下の場合には、超音波の伝搬性に影響を及ぼすおそれがありますので注意してください。

- カテーテル法 — 膀胱内留置カテーテルは膀胱容量測定精度に以下 2 つの影響を及ぼすおそれがあります。1) 膀胱内に空気が入り、超音波信号が遮断される、および 2) カテーテルの保持バルーンが容量測定に干渉する。ただし、容量測定値が大きい場合、臨床上有用な場合があります (例:カテーテル閉塞の検出)。
- 腹部に — 瘢痕組織、切開痕、縫合、ステープル等が超音波の伝搬性に影響を及ぼすおそれがあります。腹部手術を受けたことがある患者をスキャンする場合には注意してください。



### 警告

最適で再現可能な画像を得られない場合は、測定の正確度が低下します。



### 警告

漏洩、爆発、火災、または重篤な被害のリスクを低減するために、装置に含まれるリチウムイオンバッテリーの取り扱い時には、以下の点に注意してください。

- バッテリーの端子を電導性物質に接続してショートさせないでください。
- バッテリーは極度の衝撃、振動や圧力に晒さないでください。
- バッテリーは分解したり、60°C (140°F) 以上に加熱したり、焼却しないでください。
- バッテリーは子どもの手の届かない場所に保管し、使用するまで元の包装から出さないでください。
- 使用済みバッテリーは、ご使用の地域のリサイクルまたは廃棄物の規制に従って処分してください。
- 液漏れやケースに亀裂があるバッテリーを取り扱う場合には、保護手袋を着用し、速やかに廃棄してください。
- 運送する場合には、セロハンテープ等の絶縁テープを電極に貼ってください。

# はじめに

## 装置の概要

ブラダースキャン BVI 6100 は、ポータブルな手持ち型の超音波装置で、患者の膀胱をスキャンします。本装置は、人間工学的に設計されており、バッテリーで駆動します。特許取得済みの VMODE<sup>®</sup> 技術を使用し、膀胱容量を非侵襲的に測定します。ディスプレイはスキャン照準合わせを援助し、様々な膀胱測定情報を表示します。

本装置は体内の複数の断面における超音波の反射信号を測定し、3次元画像を作成します。この画像データに基づき、膀胱容量が計算され、表示されます。超音波検査技師を必要としません。

VMODE 超音波は、より複雑な 3次元画像に基づいて膀胱容量を測定するため、従来の超音波測定よりもさらに正確な値を取得することができます。

## ブラダースキャン BVI 6100



ポータブルな手持ち型の本装置の特徴：

- 膀胱容量を非侵襲的に測定します。
- 迅速にスキャンでき、数秒で検査結果を算出します。
- 操作が容易：迅速かつ正確にスキャンする手順を容易に習得できます。
- 検査結果と画像を、Scan Point<sup>®</sup> イメージマネジメントテクノロジー (オプション) を使用してダウンロード、閲覧および印刷することができます。
- バッテリー駆動式で、軽量かつポータブルです。

## SCAN POINT イメージマネジメントテクノロジー (オプション)

膀胱容量の測定値と超音波画像は、ブラダースキャン装置から Scan Point イメージマネジメントソフトウェアに転送することができます。Scan Point を Windows<sup>®</sup> を搭載したコンピュータにインストールすると、患者の検査結果を閲覧、印刷、アーカイブ、患者記録への超音波画像の添付、(必要に応じて) 保険償還情報の記録ができます。検査データや超音波画像は、様々なレポート形式で印刷することができ、患者のカルテに貼付する粘着性ラベルからレターサイズの形式まで対応しています。

Scan Point を使用して、お手元の装置を校正することもできます。Scan Point イメージマネジメントテクノロジー (Scan Point ソフトウェア、ライセンス、およびアクセサリ) は、複数のブラダースキャンのモデルに対応しています。包括的サービスや保証は、Scan Point Total Reliability<sup>SM</sup> プランで提供されています。

注記：ご加入可能なプランおよび条件は、地域によって異なることがあります。ご利用可能なプランの内容の詳細については、Verathon<sup>®</sup> カスタマーケアまたは最寄りの販売担当者までご連絡ください。

Scan Point Local Client (LC) は、独立した非ネットワーク型のソフトウェアです。このソフトウェアは本装置で使用することができます。

QuickPrint 付属の Scan Point は、ネットワーク型のアプリケーションです。保存した患者データは、HIPAA 適合の Verathon® が保守を行うサーバに安全に保管されます。使用者は、インターネット接続が可能な Windows 搭載のコンピュータから、保存された記録にアクセスすることができます。QuickPrint 付属の Scan Point を使用すると、ご使用の装置のソフトウェアを常に最新バージョンに維持することができ、保守点検のために装置を返送することなく、自ら校正することができます。また、Verathon® サービス技術者による遠隔診断やトラブルシューティングを行うこともできます。

## システム構成品およびアクセサリ

### 必要なシステム構成品

表 1. 必要なシステム構成品およびアクセサリ

部品	説明
	<p><b>ブラダースキャン BVI 6100</b></p> <p>手持ち型のワイヤレスかつバッテリー駆動の超音波膀胱容量測定装置。</p>
	<p><b>充電用クレードル</b></p> <p>装置内蔵のバッテリーを充電するには、専用の BVI 6100 充電用クレードルを使用してください。BVI 6100 充電用クレードルの電源プラグを壁コンセントに直接差し込んでください。装置を使用する前に、最低 6 時間充電する必要があります。</p>
	<p><b>ブラダースキャン BVI 6000 シリーズ用のサービス CD</b></p> <p>この CD には、本装置の操作およびメンテナンスマニュアルの電子版が収載されています。</p>
	<p><b>アクティベーションツール</b></p> <p>必要に応じて、本ツールを使用して装置のアクティベーションボタンを押します。</p>

## オプション品およびアクセサリ

以下のオプション品は、より便利な機能を提供します。以下の Verathon® 製品に関する詳細については、Verathon® カスタマーケアまたは最寄りの販売担当者までご連絡ください。

表 2. オプション品およびアクセサリ

部品	説明
	<p><b>Scan Point® LC ソフトウェアのインストール用 CD</b></p> <p>独立した (非ネットワーク型) Windows® を搭載したコンピュータに Scan Point イメージマネジメントシステムをインストールします。詳細については、<a href="#">Scan Point イメージマネジメントテクノロジー (オプション)</a> を参照してください。</p> <p><b>QuickPrint 付属の Scan Point インストール用 CD</b></p> <p>QuickPrint ソフトウェアを使用して Scan Point をネットワーク対応の Windows を搭載したコンピュータにインストールします。詳細については、<a href="#">Scan Point イメージマネジメントテクノロジー (オプション)</a> を参照してください。</p>
	<p><b>Scan Point ドッキングステーション</b></p> <p>Scan Point イメージマネジメントテクノロジーと連携して使用します。データをブラダースキャン装置から Scan Point のホストコンピュータに転送すると同時に、装置のバッテリーを充電します。</p>
	<p><b>校正用キット (QuickPrint ソフトウェア付属の Scan Point が必要です)</b></p> <p>校正用タンクの底にはらせん形状の校正対象物が装備されており、4.2 リットルの水を貯水します。タンクの蓋には凹み部分があります。凹み部分に装置を配置することにより、らせん形状の校正対象物に対し既知の位置に繰り返し配置することができます。自動校正には約 15 分かかります。</p>
	<p><b>Scan Point ラベルライター</b></p> <p>ラベルに検査結果を印刷します。Windows® を搭載したコンピュータに Scan Point ソフトウェアをインストールする必要があります。以下は、Scan Point ラベルライターのアクセサリです：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• USB ケーブル — Scan Point ラベルライターと Scan Point ホストコンピュータを接続します。</li> <li>• 電源コード — Scan Point ラベルライターの電源アダプタと壁コンセントを接続します。</li> <li>• 電源アダプタ — 電源コードとラベルライターを接続します。</li> <li>• ラベル — Scan Point ラベルライターに適した寸法のロールラベル。</li> </ul>
	<p><b>バッテリー交換キット</b></p> <p>交換用リチウムイオンバッテリーおよびバッテリーの取付説明書。</p>

# ボタン、部品およびアイコン

## ボタンおよび部品

図 1. ボタンおよび部品



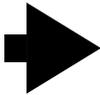
表 3. ボタンおよび部品

部品	機能説明
スキャンボタン	スキャンを実行するために押します。
スキャンヘッド	スキャンヘッドは、超音波を送受信し、内蔵のトランスデューサを自動的に 360°回転させて 12 面の画像をスキャンし、膀胱の 3 次元画像を作成します。
性別選択ボタン	押して患者の性別を選択します。
アクティベーションボタン	バッテリーが完全に消耗した場合に押して、装置を再起動します。
ディスプレイ	膀胱容量の測定値とその他のスキャンデータ、患者情報および装置データを表示します。
赤外線 (IR) ウィンドウ	Scan Point ドッキングステーションを介して、装置と Scan Point® 搭載のコンピュータの間の通信を可能にします。

## 画面上のアイコン

以下は、状況に応じてディスプレイに表示されるアイコンです。

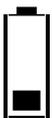
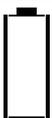
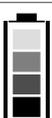
表 4. 表示アイコン

アイコン	説明
	バッテリー残量。
	女性オプションが選択されています。子宮摘出術を受けていない女性患者の場合はこのオプションを選択します。その他の場合は、男女を問わず、選択を解除します。
	膀胱をスキャン中です。そのまま動かさずに保持します。
	点滅しない: 膀胱がスキャン範囲の中心に確認できないことを示します。しかし、膀胱容量は正確に測定されています。照準を合わせ直して再測定する必要性は任意に判断します。 点滅: 照準が「ずれている」ことを意味します。正確に膀胱容量を測定するためには、矢印の方向に照準を合わせ直す必要があります。
	患者の膀胱の大きさが、スキャン範囲を超えています。
	義務付けられている次回校正までの残日数。

## バッテリーアイコン

バッテリーアイコンは、ディスプレイの右下隅に表示され、バッテリー残量を示します。バッテリー残量に係りなく、装置はいつでも充電されますが、バッテリーが完全に消費した場合は、使用前に必ず充電しなければいけません。

表 5. バッテリー状態のアイコン

バッテリーアイコン	説明
	バッテリーは満充電で、使用可能な状態です。
	バッテリーは 50～75% 充電されています。
	バッテリーは 25～50% 充電されています。
	バッテリーの残量がわずかで、スキャンは数回しかできません。速やかにバッテリーを充電してください。
	バッテリーの残量がなくなりました。充電するまで使用することはできません。
	バーが上下にスクロールしている間は、充電中であることを示しています。

# セットアップ

ブラダースキャン BVI 6100 使用のための迅速な準備手順を以下にご説明します。

1. 開梱後の初回点検
2. 装置の充電
3. 装置の起動 (任意の手順)
4. Scan Point ソフトウェアのインストール (任意の手順)

## 手順 1. 開梱後の初回点検

Verathon® は、装置を受領した時点で、輸送中の破損がないことを確認するために、十分に目視点検することを推奨しています。

1. システム構成品およびアクセサリを参照し、ご購入されたシステムに必要な構成品が揃っていることを確認します。
2. すべての構成品を点検し、破損がないことを確認します。
3. 欠品または損傷がある場合は、運送業者および Verathon® カスタマーケアまたは最寄りの販売業者までご連絡ください。

## 手順 2. 装置の充電



### 警告

電気安全を維持するために、提供された、医用グレードの電源アダプタ、バッテリー、およびバッテリー充電器のみを使用してください。



### 警告

充電用クレードル、電源アダプタ、および電源ケーブルは、患者と接触することを意図していません。患者とこれらの構成品の間には、2 メートル (6 フィート) の距離を維持してください。

本装置を初めて使用する前、またはバッテリーが完全に消費された場合には、バッテリーを最低 6 時間または満充電になるまで充電する必要があります。以下の手順で、充電用クレードルをセットアップしてバッテリーを充電します。

注記: すでに Scan Point® をコンピュータにインストールし、ドッキングステーションをセットアップしている場合には、ドッキングステーションを使用して装置を充電することができます。

常に十分なバッテリー残量を維持するために、使用時以外は、装置を充電用クレードルにセットした状態で保管することを推奨します。充電用クレードルはバッテリーを過充電することはありません。

1. 充電用クレードルの電源プラグを壁コンセントに差し込みます。
2. 装置を充電用クレードルにセットします。上下にスクロールするバッテリーアイコンは、装置が充電中であることを意味します。

バッテリーアイコンが表示されない場合、バッテリーは完全に消費されています。バッテリーを 2 時間充電します。2 時間充電後、バッテリーアイコンが上下にスクロールしない場合、以下の手順に従って装置を再起動してください。

---

### 手順 3. 装置の起動 (任意の手順)

---

バッテリーが完全に消費した場合または充電用クレードルで 2 時間以上充電した後もバッテリーアイコンが上下にスクロールしない場合は、以下の手順を行ってください。

1. アクティベーションツールの先端で、スキャンボタンの真上にあるアクティベーションボタンを押します。
2. 装置を充電用クレードルまたはドッキングステーションにセットし、「充電完了」のアイコンが表示されるまで充電を続けます。

注記: 常に十分なバッテリー残量を維持するために、使用時以外は、装置を充電用クレードルにセットした状態で保管することを推奨します。充電用クレードルはバッテリーを過充電することはありません。

---

### 手順 4. SCAN POINT ソフトウェアのインストール (任意の手順)

---

Scan Point® イメージマネジメントテクノロジーをご使用の場合は、Scan Point ユーザーマニュアルに従って本ソフトウェアをインストールしてください。Scan Point の使用方法または Scan Point ラベルライターの設定アップやインストール方法についての詳細は、同マニュアルを参照してください。詳細については、[Scan Point イメージマネジメントテクノロジー \(オプション\)](#)のセクションを参照してください。

# 膀胱容量の測定

## 膀胱のスキャン



### 警告

以下の患者には システムを使用しないでください。

- 胎児
- 妊婦
- 恥骨部位に皮膚開口または創傷がある患者
- 腹水症の患者



### 警告

爆発のリスクを低減するために、可燃性麻酔ガスのある環境で装置を使用しないでください。



### 警告

以下の場合には、超音波の伝搬性に影響を及ぼすおそれがありますので注意してください。

- カテーテル法 — 膀胱内留置カテーテルは膀胱容量測定精度に以下 2 つの影響を及ぼすおそれがあります。1) 膀胱内に空気が入り、超音波信号が遮断される、および 2) カテーテルの保持バルーンが容量測定に干渉する。ただし、容量測定値が大きい場合、臨床上有用な場合があります (例:カテーテル閉塞の検出)。
- 腹部手術 — 瘢痕組織、切開痕、縫合、ステープル等が超音波の伝搬性に影響を及ぼすおそれがあります。腹部に手術を受けたことがある患者をスキャンする場合には注意してください。



### 警告

最適で再現可能な画像を得られない場合は、測定の正確度が低下します。

---

## 手順 1. 検査準備

---

ブラダースキャン装置を使用する前に、装置本体の各部品を十分に理解してください。詳細については、はじめに の章を参照してください。

初めてブラダースキャン装置を使用する操作者の場合、空虚に近い膀胱を対象にせず、中程度の残尿量がある患者を検査することを推奨します。残尿量がない場合、膀胱の位置を特定することが困難な場合があります。

1. 以下の患者には、本装置を使用して検査を行わないでください：
  - 胎児
  - 妊婦
  - 恥骨部位に皮膚開口または創傷がある患者
  - 腹水症の患者
2. 以下の患者の場合、超音波の伝搬と測定精度に影響する可能性があるため、注意が必要です：
  - 膀胱内に留置カテーテルがある — 留置カテーテルは、残尿量の測定精度に影響することがありますが、測定値は臨床上有用な場合があります (例、カテーテル閉塞の検出)。
  - 恥骨上または骨盤の手術を受けたことがある — 瘢痕組織、外科的切開、縫合、ステープルは、超音波の伝搬および反射に影響することがあります。
3. 装置本体のバッテリーアイコンで、バッテリー残量が十分にあることを確認します。
4. 21 ページの **洗浄および消毒** の章に記載の手順に従って装置が適切に洗浄されていることを確認してください。

---

## 手順 2. 膀胱容量残尿量の測定

---

最高の正確度を確保するために、検査ごとに最低 3 回スキャンし、測定値の再現性を確認することを推奨します。再現性とは、各測定時に膀胱をスキャン範囲の中央に位置付ける操作者の能力を意味し、毎回同一の測定値を取得する能力ではありません。測定値は近似値である必要がありますが、完全に一致する必要はありません。最適で再現性のある測定値を取得できない場合、検査結果の正確度が損なわれます。

装置は、検査終了後 20 分経過すると節電モードに切り替わります。以下のいずれかを実施する前に、節電モードに切り替わった場合、またはバッテリー残量の低下により電源が切れた場合、検査結果は消失します：

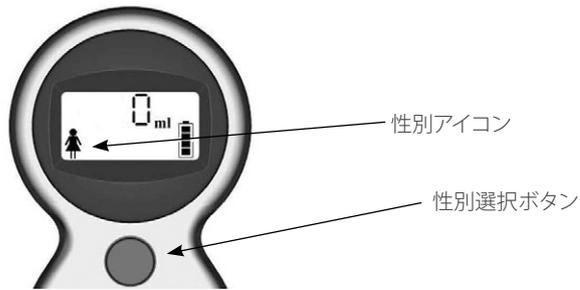
- 検査結果を手入力で記録する
- Scan Point® に検査結果を転送する
- 装置を充電用クレードルまたはドッキングステーションにセットする

新しい検査を実施すると以前の検査データは上書きされます。スキャンの手技に関する詳細については、**スキャンに関するアドバイス**を参照してください。

1. 装置が充電用クレードルまたはドッキングステーションにセットされている場合は取り出します。電源が自動的に入ります。

装置が充電用クレードルまたはドッキングステーションにセットされておらず、節電モードになっている場合、いずれかのボタンを押します。電源が入ります。

- 子宮摘出を行っていない女性患者の場合、性別アイコン  が表示されるまで性別選択ボタンを押します。  
男性患者または子宮摘出を行った女性患者の場合、性別アイコンが表示されなくなるまで性別選択ボタンを押します。



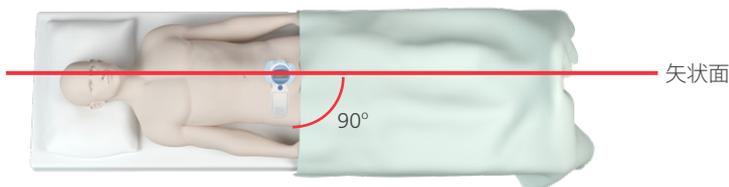
- 患者を仰臥位で寝かせ、腹部筋肉を緩めるようリラックスさせます。患者の恥骨を触診します。



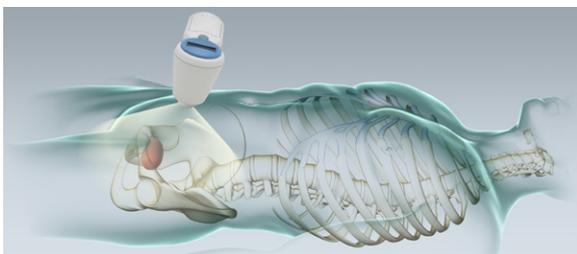
- 適量の超音波ジェルを、患者腹部の恥骨上およそ 3 cm (1 インチ) の位置に、気泡が入らないように注意して塗布します。



- 患者の右側に立ち、スキャンヘッドをジェルを塗布した下腹部に優しく押し当てます。装置の把持部は、患者の矢状面に対して直角 (90°) である必要があります。



- 膀胱の方向に装置を向けます。ほとんどの患者の場合、装置を患者の尾骨の方向に少し傾けることで、恥骨を避けてスキャンすることができます。



7. 装置の下側にあるスキャンボタンを 1 回押して放します。



スキャン中、スキャンシンボル  が、ディスプレイの右上に表示されます。

8. スキャン中は装置を動かさないように保持します (位置、角度、および圧力を変化させないこと)。スキャン終了のトーンが聞こえたら、スキャンは完了しました。
9. ディスプレイの上半分に、膀胱容量の測定値が、ミリリットル (mL) で表示されます。

矢印アイコンが点滅している場合、スキャンが標的からずれて、膀胱の大部分がスキャン範囲外にあることを示します。点滅する矢印の方向に照準を合わせ直し、再度スキャンします。



点滅しない矢印アイコンが表示されている場合、膀胱の大部分はスキャン範囲内に確認できています。適切な測定ができましたが、正確度を確認するため、矢印の方向にプローブを移動して、再度スキャンすることを推奨します。



矢印が表示されない場合、膀胱は完全にスキャン範囲内に確認できる状態です。正確に測定することができました。手順を続けます。



10. 最高の正確度を確保するため、ステップ 5～ステップ 9の手順を繰り返して 3 回測定を行い、結果を比較します。3 つの検査結果は完全に一致する必要はありませんが、近似値である必要があります。
11. 患者の腹部とスキャンヘッドからジェルを拭き取ります。
12. 次の検査を実施する前、または節電モードに切り替わる前に、手入力で検査結果を記録するか Scan Point® にデータを転送します。

### 重要

検査結果を手入力で記録または送信する前に新規検査を開始したり、節電モードに切り替わった場合は、検査結果は消失します。

## スキャンに関するアドバイス

### 重要

スキャンするときは装置をしっかりと把持してください。装置が不安定な場合、測定結果が不正確になります。

スキャン中に圧力をかけ過ぎると、測定値の前に「>」のシンボルが表示されます。腹部への圧迫を軽減し、再度スキャンします。

尿量測定値へ影響を及ぼす要因：

- 癒痕組織の存在
- カテーテル留置
- 肥満患者 — 肥満患者の場合、測定の障害にならないようにできる限り、プローブ接触部の腹部脂肪組織を押し上げます。超音波が伝搬する脂肪組織の量を低減させるために、更に装置で腹部を圧迫します。

正確な結果を取得するための注意事項：

- スキャンヘッドと患者の皮膚の間に隙間がないこと。
- 塗布したジェルに気泡がないこと。
- スキャン中は、装置を動かさないようにしっかり保持すること（位置、角度、および圧力を変化させないこと）。
- スキャンが終了するまで、適度な圧力をかけ、プローブと皮膚との接触を維持すること。
- 患者の膀胱内に留置カテーテルが留置されていないことを確認すること。膀胱内にカテーテルを留置している場合、膀胱容量測定精度に影響する可能性があります。測定値は臨床上有用な場合もあります（例、カテーテル閉塞の検出）。

下表は、一般的に遭遇するスキャン状況およびディスプレイ上に表示される膀胱容量の情報について説明しています。

表 6. 一般的なスキャン状況と表示

スキャン状況	表示例	説明
<p>最適なスキャン</p> 		<p>最適なスキャンとは、膀胱全体がスキャン範囲内に確認できる状態です。液晶画面上の表示：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>膀胱容量</li> <li>「&gt;」の記号なし</li> <li>点滅矢印なし</li> <li>矢印表示なし</li> </ul>
<p>膀胱容量が 999 mL を超えています。</p> 		<p>膀胱全体がスキャン範囲内に確認できますが、膀胱容量が 999 mL を超えています。液晶画面上の表示：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>膀胱容量 &gt; 999 mL</li> <li>点滅矢印なし</li> <li>矢印表示なし</li> </ul>
<p>膀胱が大きすぎて、スキャン範囲内に完全に収まりません。</p> 		<p>膀胱が大きすぎて、スキャン範囲内に収まっていません。または、装置で腹部に圧力をかけ過ぎています。液晶画面上の表示：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「&gt;」の記号が付いた膀胱容量</li> <li>点滅矢印なし</li> <li>矢印表示なし</li> </ul> <p>腹部への圧迫を軽減し、再度スキャンします。</p>
<p>膀胱がスキャン範囲の中心からずれています (任意、再スキャンします)。</p> 		<p>膀胱全体がスキャン範囲内に確認できますが、中心からずれています。任意に再度スキャンします。液晶画面上の表示：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>膀胱容量</li> <li>点滅しない矢印は、照準を合わせるための修正方向を示しています。</li> </ul> <p>矢印の方向に装置を移動し、再度スキャンします。</p>
<p>膀胱がスキャン範囲の中心からずれています (再度スキャンをする必要があります)。</p> 		<p>膀胱は、スキャン範囲内の一部にのみ収まっています。正確に膀胱容量を測定するために、再度測定する必要があります。液晶画面上の表示：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>膀胱容量</li> <li>点滅矢印は、照準を合わせるための修正方向を示しています。</li> </ul> <p>矢印の方向に装置を移動し、再度スキャンします。</p>

# 洗浄および消毒



## 注意

以下の指示に従わない場合には、保証の対象外の装置の損傷につながるおそれがあります。

- 装置を洗浄剤や消毒剤、または他の液体に浸漬しないでください。
- 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でください。
- 金属ブラシまたは研磨ブラシを使用しないでください。装置に傷が付き、修理不可能な損傷につながる可能性があります。
- Cidex Plus<sup>®</sup> を使用して装置を消毒しないでください。Cidex Plus はプラスチック製筐体を損傷します。



## 警告

本システムは、必ず本マニュアルに記載された検証済みの手順に従って洗浄および消毒してください。記載されている洗浄および消毒の方法は、構成品の材料との適合性を検証の上、Verathon<sup>®</sup> が推奨するものです。



## 警告

入手可能な洗浄、消毒、および滅菌製品は国によって異なり、また Verathon<sup>®</sup> はすべての市場で販売されている製品を検証することはできません。詳細については、Verathon<sup>®</sup> カスタマーケアまたは最寄りの販売担当者までご連絡ください。連絡先情報については、[verathon.com/support](https://verathon.com/support) を参照してください。



## 警告

構成品を消毒する前の洗浄は必須です。適切に洗浄しないと、消毒を終了しても尚、装置が汚染されている可能性があります。



## 警告

本マニュアルに記載の洗浄剤および消毒剤の取扱いおよび廃棄については、薬剤製造元の指示に従ってください。



## 警告

検証済みの洗浄剤、消毒剤、または滅菌剤を調製して使用する際は、薬剤製造元の説明書に従ってください。適切な希釈濃度および浸漬時間には特に注意をしてください。

洗浄および消毒は、本装置の使用およびメンテナンスにおいて重要な作業です。毎回検査に使用する前に、以下の手順に従って装置が洗浄および消毒がされたことを確認します。

洗浄・消毒するには、装置をドッキングステーションまたは充電用クレードルから取り外します。

### 最善の洗浄・消毒プロセス

洗浄とは装置の表面に付着した目に見える汚れや汚染物を完全に除去することです。消毒とは病原体を殺滅または不活性化させる作業です。洗浄作業では、異物が完全に除去されたことを確認します。付着物を完全に除去することにより、選択した消毒方法で有効成分が装置の全表面に接触します。

洗浄に要する労力を著しく軽減するために、システム構成品上で汚染物が乾燥する前に洗浄します。表面に付着した汚染物は、乾燥すると固くなり除去しにくくなります。

手順に従って、または汚れた場合には、手袋を交換します。

清拭方法で洗浄・消毒を行う場合は、以下に示す、現在最善と見なされている洗浄・消毒の手法に従ってください。

- 必ず、清潔な表面から汚れた表面に向かって一方方向に清拭します。
- 拭き取り方に注意し、できるだけ汚れた部分と清潔な部分を往復しないようにします。
- ワイプが乾燥したり汚れた場合は、新しいものと交換します。
- 乾燥したワイプまたは汚れたワイプは再使用しないでください。
- 洗浄および消毒の手順に従って、新しいワイプを使用します。

### 適合性および入手可能性

本マニュアルに記載された洗浄および消毒製品は地域によって入手できないことがあります。また、各地域の法令および規制に従って、洗浄および消毒製品を選択してください。

以下の洗浄剤および消毒剤は、システム構成品の材料への適合性が検証されていますが、有効性は検証されていません。消毒剤の生物学的効果については、消毒剤製造元の情報を参照してください。

- T-Spray II<sup>®</sup>
- Cavicide<sup>®</sup>
- CaviWipes<sup>®</sup>
- Chloro-Sol Spray<sup>®</sup>
- Sani-Cloth<sup>®</sup> Bleach Wipes
- Sani-Cloth<sup>®</sup> Germicidal Wipes
- Clorox<sup>®</sup> Germicidal Wipes
- Sporidicin<sup>®</sup>
- Sporidicin<sup>®</sup> Disinfecting Towelettes

## 手順 1. 装置の洗浄および消毒

装置は以下の手順に従って洗浄します。手順を完了する前に、本マニュアルの最善の洗浄・消毒プロセスおよび適合性および入手可能性セクションを読んでください。

### 装置の洗浄

1. 新しい手袋を着用します。
2. 検査後毎回、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ります。
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します。
4. 消毒する前に、装置を自然乾燥するかまたはタオルで乾拭きます。
5. 次のセクション**装置の消毒**に進みます。スキャンヘッドは、使用毎に低水準の消毒が必要です。

### 装置の消毒

スキャンヘッドは、使用毎に低水準の消毒が必要です。消毒剤は有効期限内に使用してください。

6. 洗浄時に使用した手袋を外し、新しい手袋を着用します。



7. 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します。
8. 柔らかい布に消毒液を含浸させて、装置の表面を清拭します。液体消毒剤を直接装置にスプレーしたり、かけたりしないでください。また、装置を液体に浸漬しないでください。
9. 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します。適切な接触時間については、消毒剤の製造元の指示に従ってください。
10. 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します。当社では、表面に残留した消毒剤は、3回拭き取ることを推奨しています。
11. 装置は自然乾燥させるか、清浄な乾燥した布で拭きます。

# メンテナンスおよびトラブルシューティング

## 定期検査

毎回使用する前に、装置に、亀裂、摩耗、彫り傷、衝撃の形跡、その他の損傷がないことを点検してください。液体が浸入するような亀裂がある場合は、装置の安全性と性能に影響するおそれがあります。

### 重要

装置に目で見える破損や亀裂がある場合は、ただちに使用を中止し、Verathon® カスタマーケアまたは最寄りの販売担当者までご連絡ください。

## 装置の校正

正確な検査結果を得るには、定期的に装置を校正する必要があります。校正頻度はご購入された Total Reliability<sup>SM</sup> プランによって異なります。定期的に校正を行うことにより、装置に内蔵された座標系の配列を正確に維持します。

校正キットおよび QuickPrint 搭載の Scan Point® を使用し、ご使用の装置を自ら容易かつ迅速に校正することができます。また、お手元の装置を当社指定のサービスセンターに発送することも可能です。

QuickPrint 搭載の Scan Point をご使用でない場合は、お手元の装置を当社指定のサービスセンターに発送し、サービスセンターにて校正を行う必要があります。

校正に関するお問い合わせは、Verathon® カスタマーケアにご連絡ください。[verathon.com/support](https://www.verathon.com/support) を参照してください。

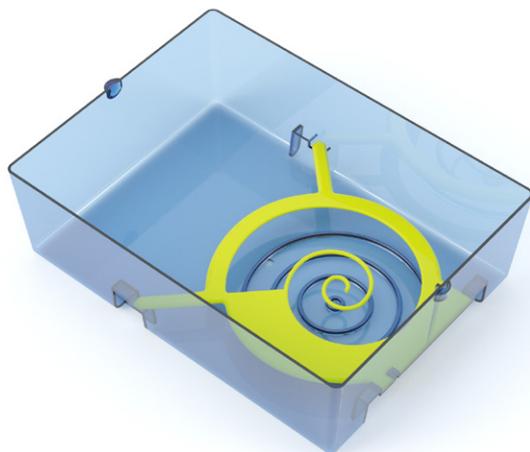
## 手順 1. 装置の校正

校正を行うことによって、正確な検査結果が得られ、内蔵された座標系を適切な配列に維持します。指定の校正日を過ぎると、装置は校正を行うまで使用できなくなります。

1. 反射しない平らな表面に校正タンクを置き、蓋を外します。
2. 室温の浄水をタンク内に、インジケータマークまで充填します。水中の泡は最小限になるようにしてください。

注記: タンクは、水が脱気されるまで 24 時間放置する必要がある場合があります。

3. 刻み目 (ノッチ) を目安に、タンク内にらせん状の校正対象物を正確に配置します。



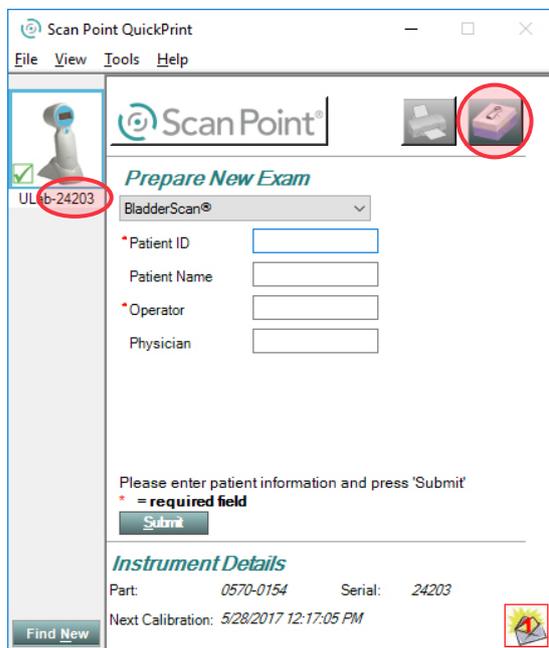
4. タンクに蓋をかぶせ直します。スキャンヘッド用の開口部がらせん状の校正対象物の直上に位置付けられるように配置します。
5. コンピュータ上で Scan Point® の QuickPrint アイコンをダブルクリックします。QuickPrint 搭載の Scan Point が開きます。



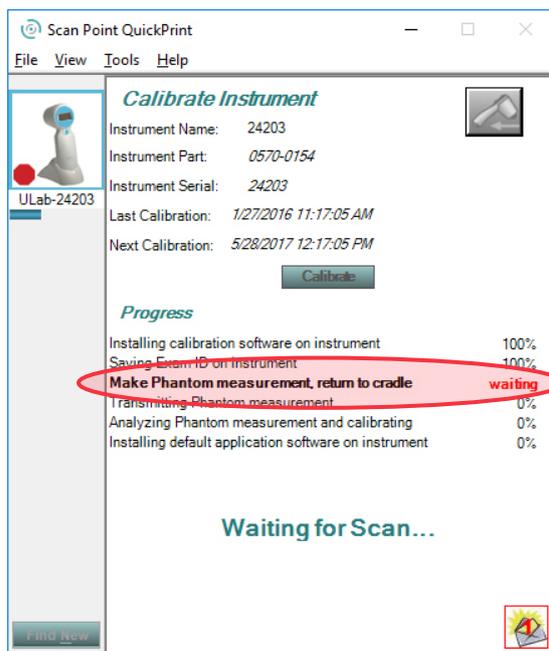
6. 装置を Scan Point ドッキングステーションにセットします。Scan Point と装置が接続されます。  
注記: 接続時に、ソフトウェアが装置にアップロードされる場合があります。



7. Scan Point® で装置を選択し、表示されているシリアル番号が校正する装置のシリアル番号と一致していることを確認してから、校正タンクのアイコンをクリックします。

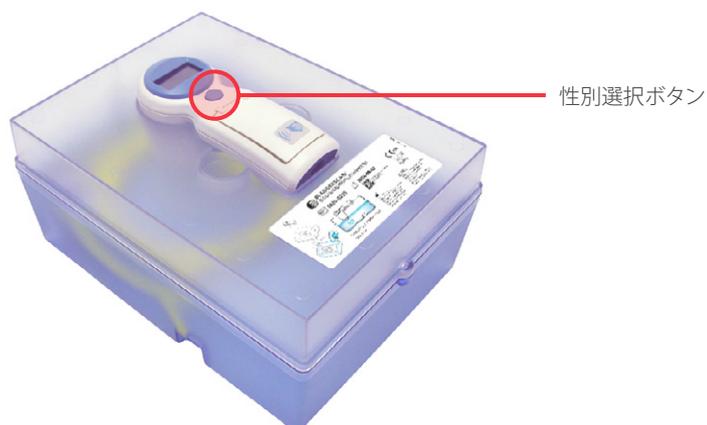


8. Calibrate Instrument (装置を校正する) ページで、**Calibrate** (校正) ボタンをクリックします。Scan Point は校正の準備をします。
9. **Make Phantom measurement, return to cradle** (ファントムの測定を行い、充電用クレードルに戻る) のテキストがハイライト表示され、ステータス表示が **waiting** (待機中) になったら、装置を Scan Point ドッキングステーションから取り外し、校正タンクの蓋の凹部に配置します。スキャンヘッドの先端が水に浸かっていることを確認します。



10. 装置の性別選択ボタンを押します。装置は校正タンクのスキャンを開始します。

注記: スキャン中は装置を校正タンクから取り外さないでください。



11. 校正スキャンが完了すると、4つの矢印が装置のディスプレイ上に表示され、メロディーが流れます。

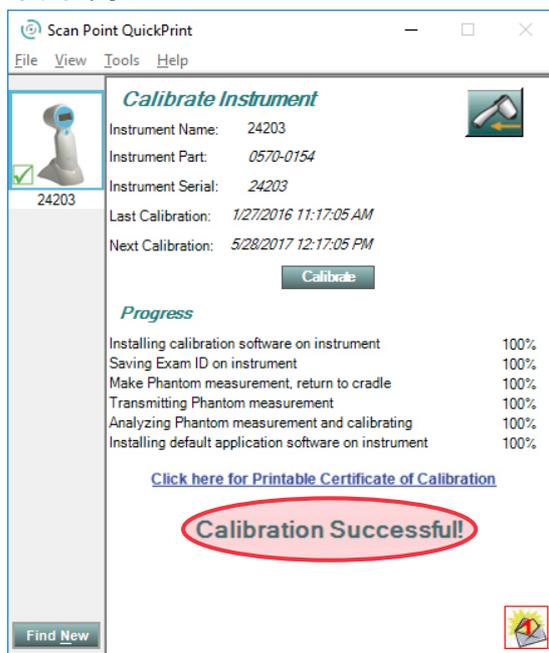


12. 装置を清浄で柔らかい布で乾拭きしてから Scan Point® ドッキングステーションに戻します。装置から校正結果が Scan Point へ送信されます。

注記: データ送信中は、装置を Scan Point ドッキングステーションから取り外さないでください。

13. 校正スキャンが正常に終了した場合、Scan Point® は装置のソフトウェアを再インストールしてから、「Calibration Successful (校正成功)」のメッセージを表示します。当該メッセージが表示されたら、装置を Scan Point ドッキングステーションから取り外すことができます。

校正スキャンが失敗した場合、校正タンクを再スキャンする指示が出ます。タンクに十分な水が入っており、校正対象物が正しく配置されていることを確認してから、ステップ 9 から ステップ 12 を繰り返します。校正を 3 回実施し、不成功に終わった場合、続行するには、Verathon® カスタマーケアに連絡する必要があります。



14. 校正証明書を印刷する場合は、Scan Point で **Click Here for Printable Certificate of Calibration** (印刷可能な校正証明書はここをクリック) のリンクをクリックします。校正レポートが表示されます。

## 保証

Verathon® 製品およびソフトウェアは、販売条件に基づき、材料や製造における欠陥に対して保証されています。この限定保証は、Scan Point Total Reliability<sup>SM</sup> プランにご加入されている場合に限り適用されます。保証は次のシステム構成に適用されます。

- ブラダースキャン BVI 6100 装置
- Scan Point® ドッキングステーション

単独またはシステムの一部として購入された、追加の再利用可能な構成部品は個別に保証されます。消耗品はこの保証の対象外です。

現在の保証内容や限定保証を拡張する Scan Point Total Reliability<sup>SM</sup> プランのご購入に関する詳細は、Verathon® カスタマーケアまたは最寄りの販売担当者までご連絡ください。

## 装置の修理または交換

装置には交換可能なバッテリーが内蔵されていますが、充電用クレードルおよびドッキングステーションは完全に密封されています。Verathon® は、本装置または関連アクセサリの修理に必要な回路図、構成部品リスト、説明またはその他の情報は一切提供していません。

サービスまたは修理のご請求に関する詳細は、Verathon® カスタマーケアまたは最寄りの販売担当者までご連絡ください。連絡先情報については、[verathon.com/support](https://www.verathon.com/support) を参照してください。

### BVI 6100 バッテリーの交換

本装置には交換可能なバッテリーが内蔵されています。

注記:旧バージョンの装置にはバッテリーカバーがない場合があります。バッテリーカバーがないブラダースキャン BVI 6100 は、バッテリーの交換ができません。

図 2. バッテリー交換が可能な装置



バッテリーが充電できない場合、または頻繁に充電が必要な場合には、バッテリー交換キットをご注文ください。バッテリー交換キットの中にはバッテリー交換手順要領書が同梱されています。

バッテリー交換キットのご注文、バッテリー交換に関するお問い合わせは、Verathon® カスタマーケアまたは最寄りの販売担当者までご連絡ください。詳細については、[verathon.com/support](https://www.verathon.com/support) を参照してください。

# トラブルシューティング

## よくある質問

本装置をご使用中に不具合が発生した場合には、下記の一般的な Q&A をお読みください。解決方法が見つからない場合には、Verathon® カスタマーケアまたは最寄りの販売担当者までご連絡ください。連絡先情報については、[verathon.com/support](https://www.verathon.com/support) を参照してください。

### 装置が起動しない

通常、電気が入っていない、または不良もしくは放電しきったバッテリーが原因です。装置に内蔵のバッテリーを最低 6 時間充電してください。充電を開始して 2 時間経過してもバッテリーアイコンが表示され上下にスクロールしない場合には、[装置の起動 \(任意の手順\)](#) の手順に従ってください。それでも装置を起動できない場合は、バッテリーの交換が必要な可能性があります。

### 測定不能

スキャンボタンを押してもスキャンが実施されず、しかしディスプレイ上のバッテリーアイコンには、バッテリー残量が表示されている場合は、以下のいずれかが該当します：

- バッテリーアイコンの残量を示すバーが 1 本のみ表示されている場合には、バッテリー残量が不足しており、スキャンを実施できないことを意味します。[装置の充電](#) の手順を参照してください。
- ディスプレイ上に校正までの残日数が「000 ←」と表示されている場合には、すぐに校正を行う必要があります。校正をするまでスキャンはできません。[装置の校正](#) を参照してください。

### ビープ音が鳴る

ビープ音は警告または正常な動作の完了を意味します。装置は以下の場合にビープ音を発します。

- 装置の起動時。
- バッテリー節約のために節電モードに切り替ったとき。
- 膀胱容量測定または校正のための測定が終了したとき。
- Scan Point® へのデータ送信を開始したとき、および送信が完了したとき。
- 校正手順が正常に完了したとき。
- 女性患者オプションが選択または選択解除されたとき。
- バッテリー残量がわずかになり、充電が必要になったとき。この場合には、バッテリーアイコンに残量を示すバーは表示されません。[装置の充電](#) の手順を参照してください。
- 本装置の校正が必要です。[装置の校正](#) を参照してください。

### ディスプレイに点滅する矢印のアイコンが表示されている

スキャン後、ディスプレイに矢印が点滅している場合は、膀胱が完全にスキャン範囲内に収まらなかったことを示します。矢印の方向に照準を合わせ、再度スキャンしてください。点滅矢印が消えるまでこの手順を繰り返してください。膀胱に対し照準が一致している場合には、点滅しない矢印が表示されるか、矢印の表示が消えます。照準矢印アイコンに関する詳しい情報は、[膀胱容量残尿量の測定](#) の手順、または[スキャンに関するアドバイス](#) セクションを参照してください。

## 液晶画面上に点滅しない矢印が表示されているのはなぜですか。

点滅しない矢印の表示は、照準方向を提案しています。ディスプレイ上に矢印が表示された場合、膀胱が完全にスキャン範囲内の中心に位置付けられていないことを示します。この場合、測定は正確であり、任意の判断で再度スキャンを行ってください。照準矢印アイコンに関する詳しい情報は、[膀胱容量の測定](#) の手順、または [スキャンに関するアドバイス](#) を参照してください。

## ヘルプリソース

Verathon® は、様々なカスタマーサービス用の資料を提供しています。下表をご参照ください。

本マニュアル、クイックガイドカードおよび臨床研究文献は、Verathon® ホームページ [verathon.com](http://verathon.com) からダウンロードできます。または当社の販売担当者にご請求ください。連絡先情報については、[verathon.com/support](http://verathon.com/support) を参照してください。

表 7. トラブルシューティングのためのヘルプリソース

リソース	説明
CD-ROM	システムに同梱されている CD-ROM。本装置の使用方法をご説明します。
臨床研究	ブラダースキャンの使用に関する学術論文。
Scan Point® オンライン	Scan Point オンラインでは以下のサービスを提供しています。 <ul style="list-style-type: none"><li>• 随時オンラインで装置を校正および認証。</li><li>• データの自動バックアップとアーカイブ保存 (HIPAA 準拠)。</li><li>• ソフトウェアの自動アップグレード。</li><li>• Verathon® からお手元の装置へアクセスするリアルタイムのトラブルシューティングサービス。</li></ul>
電話およびメールによるサポート	電話番号および住所の一覧は、 <a href="http://verathon.com/support">verathon.com/support</a> を参照してください。製品情報をご請求、またはお客様の現場での実演をご希望の場合には、 <a href="http://verathon.com/contact-us">verathon.com/contact-us</a> のフォームにご記入ください。

## 装置の廃棄

システムおよびアクセサリには、鉛、鉱油、バッテリー等、環境に有害な物質が含まれている可能性があります。耐用期間を経過した装置およびアクセサリを廃棄する場合には、Verathon® サービスセンターへ返却してください。または、ご使用地域の有害廃棄物処理の規制に従ってください。

# 製品仕様

## 構成品の仕様

### 装置の仕様

表 8. ブラダースキャン装置の仕様

一般仕様	
膀胱容量範囲	0 – 999 mL
正確度	以下の精度に関する仕様は、本装置が適正に使用され、Verathon®の組織等価ファントムをスキャンした場合を想定しています。 膀胱容量 ± (15% + 15 mL) 160 mL の容量をスキャンした例： 160 mL × 15% = 24 mL 24 mL + 15 mL = 39 mL 160 mL ± 39 mL = 121~199 mL
スキャン時間	5 秒未満
質量	309 グラム (11 オンス) 未満
電源	3.7 V リチウムイオン充電バッテリー
ディスプレイ	液晶
耐水性	IPX1 準拠 (防滴、通常以上のしたたり、漏れ、流出に対する保護)
予想製品寿命	5 年
動作および保管に関する仕様	
動作条件	
温度	10° – 40°C (50°-104°F)
相対湿度	30 – 75%、結露なきこと
気圧範囲	70 – 106 kPa
保管条件	
保管	室内
室温範囲	-10° – 50°C (14°-122°F)
気圧範囲	50 – 106 kPa
相対湿度	20 – 95%、結露なきこと

表 9. 超音波音響出力パラメータ (IEC 規格)

インデックスの表示			MI	TIS		TIB	TIC	
				スキャン	非スキャン			非スキャン
					間隔 ≤1 cm <sup>2</sup>	間隔 >1 cm <sup>2</sup>		
インデックスの最大値			0.251	1.42E-3	—	—	*	
関連音響 パラメータ	p <sub>r.a</sub>	(MPa)	0.470					
	P	(mW)		0.331	—		†	
	[P <sub>α</sub> (z <sub>s</sub> ), I <sub>tα, α</sub> (z <sub>s</sub> )] の 最小値	(mW)				—		
	Z <sub>s</sub>	(cm)				—		
	Z <sub>bp</sub>	(cm)				—		
	Z <sub>b</sub>	(cm)				—		
	z (最大 I <sub>pi,α</sub> )	(cm)	2.60					
	d <sub>eq</sub> (Z <sub>b</sub> )	(cm)				—		
	f <sub>awf</sub>	(MHz)	3.50	3.50	—	—	—	†
	A <sub>aprt</sub> の大きさ	X (cm)		0.957	—	—	—	†
Y (cm)			0.957	—	—	—	†	
その他の情報	t <sub>d</sub>	(μ sec)	0.624					
	p <sub>rr</sub>	(Hz)	400					
	p <sub>r</sub> (最大 I <sub>pi</sub> )	(MPa)	0.644					
	d <sub>eq</sub> (最大 I <sub>pi</sub> )	(cm)				—		
	I <sub>pa.3</sub> (最大 MI)	(W/cm <sup>2</sup> )	7.48					

\* 使用目的に頭部への適用は含まれないため、頭蓋骨のサーマルインデックス (TIC) の算出は行っていません。

† 報告データなし。

注記:

1. そのモードの軟部組織サーマルインデックス (TIS) の最大値にならない TIS の情報は不要である。
2. 経頭蓋骨または新生児の頭部の使用を意図しないトランスデューサアセンブリは、TIC に関する情報は不要である。
3. 51.2 aa) および 51.2 dd) の両方の免除細別に適合する機器は、MI および TI の情報を与える必要はない。
4. スキャン: 3D スキャン画像内の各フレームは、各々のセクターのスキャンから構成されており、そのスキャンの中心軸を軸にしてセクター面を 360°完全に回転させます。算出された最大強度値が発生するのは、面が重複する回転の中心部のみです。

表 10. 超音波音響出力パラメータ (FDA 規格)

下表の値は、3つの試験結果から得られた最大測定値です。

音響出力		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	$I_{SPPA,3}$ (W/cm <sup>2</sup> )	
グローバル最大値		0.268*	0.0977	8.06	
関連音響パラメータ	p <sub>r,3</sub>	(MPa)	0.501		
	W <sub>0</sub>	(mW)		0.339	
	f <sub>c</sub>	(MHz)	3.54	3.54	
	Z <sub>sp</sub>	(cm)	2.90		
	ビーム寸法	x <sub>-6</sub> (cm)			0.306
		y <sub>-6</sub> (cm)			0.315
	PD	(μsec)	0.658		
	PRF	(Hz)	400		
	EDS	Az.(cm)		4.75	
Ele.(cm)			4.75		
TIS/TIB/TIC 範囲		0.0-1.0*			

\* MI および TI 値はどちらも 1.0 未満。

## 充電用クレードルの仕様

充電用クレードルは EN/IEC 60601-1 に準拠した試験を行い、UL および CSA 同等の規格に適合しています。充電用クレードルは直接患者と接触することを意図していません。以下の表に規定される仕様および環境条件の中で動作するように設計されています。

表 11. 充電用クレードルの仕様

一般仕様	
入力電圧	90 – 264 VAC RMS
入力周波数	47 – 63 Hz
入力電流	最大 0.5 Amp
入力接続	壁コンセント接続用の直接差込型交流用プラグ
出力	5V – 2.4 Amp
絶縁	クラス II 二重絶縁
予想製品寿命	5 年
保管に関する仕様	
保管	室内
室温範囲	-10° – 50°C (14°–122°F)
気圧範囲	50 – 106 kPa
相対湿度	30 – 75%、結露なきこと
耐水性	IPX0 (通常保護、水の進入の保護なし)

## 電磁両立性

本装置は、医療機器に関する電磁両立性 (EMC) の要件を含む IEC 60601-1-2:2007 に適合するように設計されています。本規格に規定されるエミッションの制限およびイミュニティに関する要項は、一般的な医療施設における設置環境での有害な干渉からの妥当な保護を目的としています。

本装置は、IEC 60601-1 および IEC 60601-2-37 に規定され、本装置に該当する基本性能要件に適合しています。イミュニティ試験の結果は、以下の表に示す試験条件で本装置の基本性能が影響を受けないことを示しています。システムの基本性能の詳細については、1 ページ ページの**基本性能**を参照してください。

## 電磁エミッション

表 12. ガイダンスおよび製造業者の宣言 — 電磁エミッション

本システムは、以下に規定する電磁環境内での使用を意図しています。本システムの顧客または使用者は本装置が指定された環境で使用されることを確認する責任があります。

電磁エミッション試験	適合性	電磁環境 – ガイダンス
無線周波数 (RF) エミッション CISPR 11	グループ 1	本装置は、内部機能のみに無線周波数 (RF) エネルギーを使用します。そのため、この無線周波数 (RF) エミッションは微弱で、電子機器の付近で干渉が発生する可能性はほぼありません。
無線周波数 (RF) エミッション CISPR 11	クラス A	本装置は、家庭以外の施設、および家庭用として建築物に供給される公共の低電圧電源供給ネットワークに直接接続された施設を除いたすべての施設での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動/ フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

## 電磁イミュニティ

表 13. ガイダンスおよび製造業者の宣言 — 電磁イミュニティ

本システムは、以下に規定する電磁環境内での使用を意図しています。本システムの顧客または使用者は本装置が指定された環境で使用されることを確認する責任があります。

電磁イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイダンス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 気中	適合	床は木材、コンクリート、またはセラミックタイル製であること。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は最低 30% であること。

表 13. ガイダンスおよび製造業者の宣言 — 電磁免疫ユニティ

本システムは、以下に規定する電磁環境内での使用を意図しています。本システムの顧客または使用者は本装置が指定された環境で使用されることを確認する責任があります。

電磁免疫ユニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイダンス
電気ファスト トランジェント/ バースト IEC 61000-4-4	電源ラインで ± 2 kV 入/出力ラインで ± 1 kV	適合	電源の品質は標準的商用または 病院環境と同じであること。
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV ライン間 ± 2 kV ライン – 接地間	適合	電源の品質は標準的商用または 病院環境と同じであること。
電源入力ラインにおける 電圧ディップ、 短時間停電、 および電圧変動 IEC 61000-4-11	<5% U <sub>T</sub> (>95% ディップ、U <sub>T</sub> ) 0.5 サイクル 40% U <sub>T</sub> (60% ディップ、U <sub>T</sub> ) 5 サイクル 70% U <sub>T</sub> (30% ディップ、U <sub>T</sub> ) 25 サイクル <5% U <sub>T</sub> (>95% ディップ、U <sub>T</sub> ) 5 秒	適合	電源の品質は標準的商用または 病院環境と同じであること。システ ムの使用者が電源停電中にも連 続した稼働を要求する場合、シス テムを無停電電力または電池か ら電力供給することを推奨する。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	適合	電源周波数磁場は、標準的商用ま たは病院環境におけるの一般的な 場所と同レベルの特性をもつこと。
伝導無線周波数 (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 V	携帯形および移動形 RF 通信機器 は、ケーブルを含むシステムのい かなる部分に対しても、送信機の 周波数に該当する方程式から計算 した推奨分離距離より近づけて使 用しないこと。  推奨分離距離 d (m) $d=1.2 \sqrt{P}$

表 13. ガイダンスおよび製造業者の宣言 — 電磁免疫ユニティ

本システムは、以下に規定する電磁環境内での使用を意図しています。本システムの顧客または使用者は本装置が指定された環境で使用されることを確認する責任があります。

電磁免疫ユニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイダンス
放射無線周波数 (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	$d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz ここで $P$ は送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、 $d$ はメートル (m) で表した推奨分離距離である。 電磁界の現場調査 <sup>a</sup> によって決定する固定 RF 送信機からの電磁強度は、角周波数範囲 <sup>b</sup> における適合性レベルより低いこと。 次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。 

注記:  $U_t$  はテストレベルの印加前の AC 電源電圧。

80 MHz および 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。

これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人の吸収および反射は、電磁波の伝搬に影響する。

a. 無線 (携帯/コードレス) 電話および陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送および TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測することはできない。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現場調査を考慮することが望ましい。本装置を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は、当該装置が正常動作をするかを検証するために監視すること。異常動作を確認した場合には、当該装置の再配置または再設置のような追加対策が必要となるかも知れない。

b. 150 kHz ~ 80 MHz を通して、磁界の強度は 3 V/m 未満でなければならない。

## 推奨分離距離

表 14. 携帯形および移動形 RF 通信機器と本装置間の推奨分離距離

本装置は、放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図しています。本装置の顧客または使用者は、通信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形および移動形 RF 通信機器 (送信機) とブラダースキャン BVI 6100 との間の最小距離を維持することで、電磁障害を制御するのに役立ちます。

送信機の最大定格出力 (W)	送信機の周波数に基づく分離距離 (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

最大定格出力電力が上記のリストにない送信機では、送信機の周波数に該当する方程式を使用して推奨分離距離  $d$  (メートル単位) を算出できる。ここで  $P$  は送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力 (単位 W) である。

注記: 80 MHz および 800 MHz においては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。

これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人の吸収および反射は、電磁波の伝搬に影響する。

## アクセサリの規格への適合

電磁干渉 (EMI) を保証された範囲内に維持するには、システムに、Verathon® が供給または指定するコード、構成品、およびアクセサリを使用する必要があります。詳細については、[システム構成品およびアクセサリ](#) および [構成品の仕様](#) のセクションを参照してください。指定または供給された以外のアクセサリまたはコードを使用すると、システムの電磁放射が増加したり、電磁免疫性が低下します。

表 15. アクセサリのための EMC 規格

アクセサリ	最大ケーブル長
Scan Point® ドッキングステーション	2.3 m (7.5 フィート)
充電用クレードル	3.8 m (12.5 フィート)

# 用語集

下表では、本マニュアルまたは製品に使用される専門用語の定義について説明しています。本製品およびその他の Verathon® 製品で使用される、注意、警告、および情報シンボルの包括的なリストについては、[verathon.com/symbols](http://verathon.com/symbols) の Verathon® Symbol Directory (Verathon® 記号要覧) を参照してください。

用語	定義
C	摂氏
CSA	カナダ規格協会
EMC	電磁両立性
EMI	電磁干渉
ESD	静電放電
GHz	ギガヘルツ
HIPAA	米国医療保険の携行性と責任に関する法律
Hz	ヘルツ
IEC	国際電気標準会議
IP	浸入に対する保護等級
ISPPA	空間ピークパルス平均強度
ISPTA	空間ピーク時間平均強度
LCD	液晶ディスプレイ
MHz	メガヘルツ
MI	メカニカルインデックス
RF	無線周波数
RMS	二乗平均平方根
TIB	骨のサーマルインデックス
TIC	頭蓋骨のサーマルインデックス
TIS	軟組織のサーマルインデックス
UL	アンダーライタース・ラボラトリーズ
V	ボルト
VAC	交流電流
W	ワット
WEEE	電気電子機器廃棄物
cm	センチメートル
in	インチ
m	メートル
スキャン範囲	スキャンヘッドが超音波を伝搬する円錐状の領域
基本性能	容認できないリスクを回避するために必要なシステムの性能





