

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 超音波血流計 10432000

特定保守管理医療機器 **超音波血流計 ドップレックス DMX**

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと [爆発又は火災の発生のおそれがある]。
2. 強磁場環境下で使用しないこと。 [電磁障害の影響を受ける可能性がある]。
3. 本品を滅菌しないこと [機器の破損等のおそれがある]。
4. 本品を清潔領域/術野で使用しないこと [感染のおそれがある]。
5. 眼球及び眼球付近に使用しないこと [本品の超音波出力強度は眼球への使用を保証できない]。

* **【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

本体 (DMX) に各周波数のプローブ (XS シリーズ、脱着式) を接続して使用する。その他、電池 (単 3 形アルカリ乾電池 2 本または単 3 形ニッケル水素充電電池 2 本)、microSD カード、超音波検査用ゲル、キャリアバッグ (全て非医療機器) からなる。

代表的写真

本体及びプローブ



2. 原材料

プローブ (先端部): ポリスチレン

3. 仕様

- 1) 本体寸法: 75×33×140mm (W×D×H)
プローブ:

プローブ	周波数
VP10XS	10MHz
VP8XS	8MHz
EZ8XS	8MHz
VP5XS	5MHz
VP4XS	4MHz
OP3XS(胎児用)	3MHz
OP2XS(胎児用)	2MHz

2) 付帯的な機能:

- ① 生体又は胎児の心拍数を表示する。
- ② 胎児心拍数をトレース表示する (概算)。

4. 電氣的定格

定格電圧: DC3V (1.5V単3形アルカリ乾電池2本) または DC2.4V (1.2V単3形ニッケル水素充電電池2本)

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類 : 内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : BF 形装着部
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護等級
(本体) : IP20
(プローブ) : IPX1

6. 動作原理

本体から発振された一定周波数の信号は、送信アンプにて増幅され、プローブ内の超音波振動子 (発信機) にて電気信号から超音波に変換される。プローブを皮膚表面に接触させると、発信された超音波は生体内部の血管を流れる血液 (血球成分) に当たり、反射してプローブ内の超音波振動子 (受信機) に戻る。この時、ドプラ効果によって生じた周波数のずれ (ドプラシフト) は電気信号に変換されて、受信アンプで増幅・復調され、血流速度を検知、可聴音として出力される。また、電気信号は電気回路で処理され、血流の方向及びその速度が画面上にパルス波形として表示されるとともに、パルス波の間隔 (心周期) から導き出された心拍数が表示される。

【使用目的又は効果】

超音波を用いて血流を検知すること。
超音波を用いて心拍動を検知すること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 適切な工具を使用して本体背面の電池カバーを取り外す。
- 2) 電池ボックス内の microSD カードスロットに microSD カードが入っていることを確認する。
- 3) 電池を極性に注意して入れ、電池カバーを元に戻す。
- 4) 適切なプローブを本体のケーブル先端に取り付ける。その際、ケーブル先端の矢印をプローブのスロットに合わせ、しっかりと差し込む。
- 5) 初回使用前または必要に応じて使用前に、電源ボタンを長押しして電源を入れ、初期設定 (電池、日時、画面輝度)、及び各種セットアップ/変更を行う。



取扱説明書を必ずご参照ください

2. 使用方法

- 1) 適切なプローブが本体のケーブル先端に取り付けられていることを確認する。
- 2) 電源ボタンを長押しして電源を入れる。
- 3) 測定を行う。

【VP10XS,VP8XS,EZ8XS,VP5XS,VP4XS プローブを接続した場合】

- ① 測定部位に水溶性の超音波検査用ゲルを塗布する。
- ② 測定対象の血管にプローブを45°に傾けて軽く押しあてる。
- ③ 測定音が最も大きくなる位置にプローブを移動させて維持する。
- ④ 必要に応じて、音量調節ボタンを操作して最適な音量に設定する。ヘッドフォン等を本体のヘッドフォンソケットに接続して使用できる。
- ⑤ 測定結果を観察する。必要に応じて、データの保存等を行う。

【OP2XS,OP3XS (胎児用) プローブを接続した場合】

- ① 半座位または座位の楽な姿勢にさせる。
 - ② 胎児の位置を確認し、腹部測定部位に水溶性の超音波検査用ゲルを塗布する。
 - ③ 腹部にプローブ先端の面を密着させる。
 - ④ 測定音が最も大きくなる位置にプローブを移動させて維持する。
 - ⑤ 必要に応じて、音量調節ボタンを操作して最適な音量に設定する。ヘッドフォン等を本体のヘッドフォンソケットに接続して使用できる。
 - ⑥ 測定結果を観察する。必要に応じて、データの保存、胎児心音の録音等を行う。
- 4) 測定終了後は電源ボタンを長押しして電源を切る。電源を入れたままの状態でも、オートパワーオフ機能により一定時間操作しなければ電源が自動的に切れる。
 - 5) プローブを本体から取り外す。その際、ケーブル先端を掴んでまっすぐ引っ張る。
 - 6) 本体及びプローブを清掃又は消毒する。

3. 電池交換

1) 電池交換の目安

電池残量が不足すると、電池交換表示が表示される。できるだけ早く電池を交換する。

2) 交換方法

- ・電池カバーを適切な工具を使用して取り外す。
- ・使用済の電池を取り出し、新しい同種類の電池 2 本を極性に注意して取り付け。
- ・電池カバーを元に戻す。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 構成部品以外のプローブを接続しないこと [本体がプローブを認識しないため使用できない]。
- 2) 本体を液体に浸したり濡らしたりしないこと。本体に液体が付着する可能性のある場合は、防水用カバーをすること。
- 3) プローブを水に浸したり、濡らしたりしないこと。
- 4) 創傷部に使用しないこと [感染のおそれがある]。
- 5) 使用時にノイズが発生する場合は、原因となる機器の電源を切るか、ノイズが発生しない距離まで離してから測定すること。
- 6) 長時間の使用は避けること(ALARA ガイドラインによる)。

5. 組み合わせて使用する医療機器

本品のプローブは、「販売名：超音波血流計 ドップレックス、認証番号：229ADBZX00062000」の本体と接続して使用できる。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 患者/胎児の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけでなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。
- 2) 本品の周囲に測定時の音を遮るものがないことを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 付属のキャリーバッグでの保管を推奨する。
- 2) 長期間使用しない場合は、電池を取り外して保管すること。

2. 耐用期間

本体、プローブ：7年 [自己認証 (当社データ) による]

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒

1) 本体の清掃方法

- ・水滴等は、きれいな乾いた布で表面を拭き取る。
- ・汚れ等が付着した場合は、70%アルコールを軽く含ませた布で拭き取り、乾いた布で乾燥させる。

2) プローブの清掃・消毒方法

- ・使用後は直ちに表面についた超音波検査用ゲルを乾いた布で完全にぬぐい取る。
- ・薄めた中性洗剤を含ませた布で拭いた後、水に浸した布で拭き取り、乾いた布で乾燥させる。
- ・汚れ等が付着した場合は、0.1%次亜塩素酸ナトリウムを含ませた布で清拭した後、水に浸した布で拭き取り、乾いた布で乾燥させる。

2. 使用者による保守点検事項

使用前点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を確認する。

点検項目	点検内容
外観	・亀裂や破損がないか ・汚れの付着がないか ・電池カバーが確実に閉まっているか
接続	・本体とプローブの接続が正常にできるか
基本動作	・電源ボタンは正常に動くか ・画面が表示されているか ・電池の残量はじゅうぶんあるか ・操作ボタン/音量調節ボタンは正常に動くか

3. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1年に1回程度の実施を推奨する	・外観検査 ・機能検査

【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：**村中医療器株式会社**
TEL：0725-53-5546



製造業者：ハントレー社 イギリス
Huntleigh Healthcare Limited Diagnostic Products Division

取扱説明書を必ずご参照ください