

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**

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

他社のプローブを併用しないこと [相互作用の項参照]。

〈使用方法〉

- 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]。
- 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]。
- 本品を滅菌しないこと [機器の破損等のおそれがある]。
- 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]。
- 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]。
- 胎児用プローブ以外は胎児に使用しないこと [胎児に悪影響を与えるおそれがある]。

*** 【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

本体、プローブ、電池及び超音波検査用ゲル(非医療機器)等から構成される。本体に各周波数のプローブ(脱着式)を接続して使用する。

代表的写真



2. 原材料

プローブ: ポリスチレン

3. 仕様

1) 本体寸法(W×D×H)

SD2, D900 : 74×27×140mm
SD2 MKIII, D900 MKIII : 75×33×140mm

2) プローブ

プローブ	周波数
VP4HS, VP4XS*	4MHz
VP5HS, VP5XS*	5MHz
VP8HS, VP8XS*	8MHz
VP10HS, VP10XS*	10MHz
EZ8, EZ8XS*	8MHz
OP2HS, OP2XS* (胎児用)	2MHz
OP3HS, OP3XS* (胎児用)	3MHz

*) 販売名: 超音波血流計 ドップレックス DMX
認証番号: 302ADBZX00033000

4. 電気的定格

定格電圧

SD2, D900 : DC9V(9V角型アルカリ乾電池1本)
SD2 MKIII, D900 MKIII : DC3V(単3形アルカリ乾電池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浸入に対する保護等級
(本体) : IP20
(プローブ) : IPX1

6. 動作原理

本体からプローブへ送られた電気信号は、プローブ内の超音波振動子で超音波に変換され、生体内部に照射される。照射された超音波は、血管内を流れる血液(血球成分)で反射して、プローブ内の超音波振動子に戻る。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、血流速度を検知、可聴音として出力される。
SD2及びSD2 MKIII機種は、血流の方向及びその速度を検知し、可視情報として画面表示する機能を持つ。

【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】**

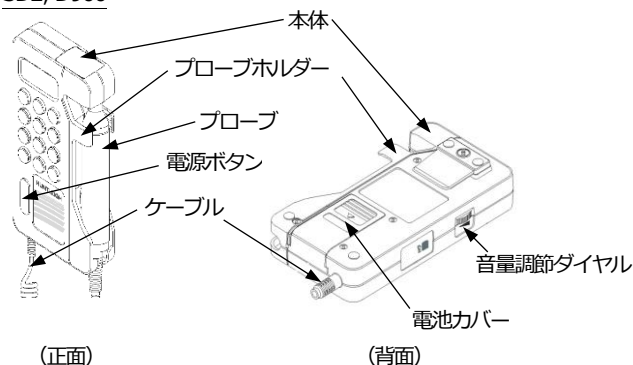
1. 使用前の準備

- 本体背面の電池カバーを取り外し、電池ボックスに電池を極性に注意して入れる。
- 電池カバーを本体に取り付ける。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 使用方法

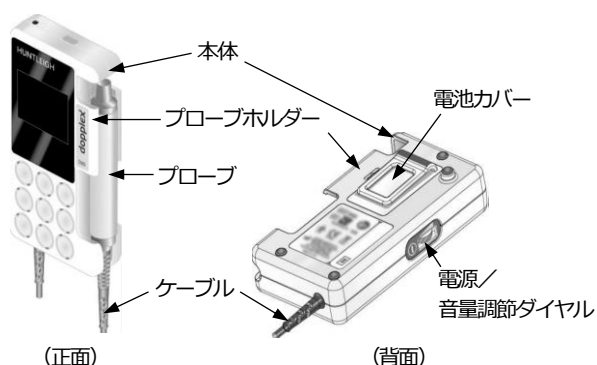
SD2, D900



(正面)

(背面)

SD2 MKIII, D900 MKIII



(正面)

(背面)

- 1) プローブをケーブル先端に取り付ける。
- 2) 電源を入れる。
- 3) 測定部位に水溶性の超音波検査用ゲルを塗布する。
- 4) プローブを皮膚表面からあてる。
 - 【4MHz, 5MHz, 8MHz, 10MHzプローブを接続した場合】
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。
 - 【2MHz, 3MHz(胎児用)プローブを接続した場合】
胎児の位置を確認しながら母体腹部にプローブ先端の面を密着させる。
- 5) 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。
- 6) 動脈血流の場合は拍動音が、静脈血流の場合はザーという非拍動音が聴こえる。
- 7) 音量調節ダイヤルを回して最適な音量に設定する。
- 8) 必要な場合は、ヘッドフォンを本体上面のオーディオ出力端子に差し込んで使用する。
- 9) SD2は、本体左側面の「Gain」を操作することで、検出感度を変更できる。
- 10) D900は、本体上面のデータ出力端子に汎用心電計/多機能心電計等を接続して測定すると、波形を出力できる。本体左側面の「Cal」を押すと、校正曲線を表示する。
- 11) 測定終了後、電源を切る。電源を入れた状態で一定時間が経過すると、使用している・いないにかかわらず、電源が自動的に切れる。引き続き使用する場合は電源を入れ直す。
- 12) プローブを本体から取り外す。

3. 電池交換

- 1) 電池交換の目安
電池容量が不足すると、電池交換表示が点滅する。できるだけ早く電池を交換する。
- 2) 交換方法
 - ・ 本体背面の電池カバーを取り外す。
 - ・ 使用済の電池を取り出し、新しい電池を極性に注意して取り付ける。

- ・ 電池カバーを本体に取り付ける。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 測定箇所に応じたプローブを選択すること。
- 2) 必ず電源が切れていることを確認してから、プローブを取り付けること。
- 3) 本体にプローブを取り付ける際は、ケーブル先端の矢印マーク「▷」をプローブのスロットに合わせ、しっかりと差し込むこと。
- 4) 測定には水溶性の超音波検査用ゲルを使用すること。
- 5) プローブを健常でない皮膚に接触させて使用しないこと。
- 6) 本体及びプローブを水に浸したり、濡らしたりしないこと。
- 7) 本体及びプローブを落としたり、強い衝撃を与えたりしないこと。
- 8) ケーブルを過度に引っ張ったり、巻きつけたりしないこと。
- 9) 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。
- 10) 長時間の使用は避けること。
- 11) プローブを取り外す際は、ケーブル先端を掴んでまっすぐ引っ張ること。
- 12) 電池交換時は、必ず2本とも新しい電池を使用すること。

5. 組み合わせて使用する医療機器

D900のデータ出力端子への接続は、JIS T 0601-1 又は IEC 60601-1 規格に適合し、DC入力: 10mm/0.5V, 不平衡型 100kΩ以上の機能を持つ汎用心電計/多機能心電計等を併用して使用できる。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 患者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) プローブは衝撃に弱く、特に先端部は容易に破損する可能性があるため、慎重に取り扱うこと。
 - 3) 本品に亀裂や破損等の異常がみられる場合は使用しないこと。
 - 4) プローブの先端部を保護するため、プローブを使用しないときはプローブホルダーに収納すること。
 - 5) 本品の周囲に測定時の音を遮るようなものがないことを確認すること。

2. 相互作用

併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社のプローブ	正しい測定ができないおそれがある	本品との併用に関する性能・安全性が確認されていない

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 高温を避け、直射日光が当たらない場所で保管する。
 - 2) 長期間使用しない場合は、電池を取り外して保管する。
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
 - ・ 清掃・消毒を行う前に、必ず本体の電源を切る。
 - ・ 他の機器等と接続した状態で行わないこと。
 - ・ 指定された洗剤及び消毒剤以外は使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

1) 本体

- ① 清掃：表面に付着した水滴等はきれいな乾いた布で拭き取る。
- ② 消毒：70%アルコールを軽く含ませた布で拭き、乾いた布で乾拭きする。汚染されている場合は、グローブの消毒方法に従う。

2) グローブ

- ① 清掃：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、水で湿らせた布で拭き取り、乾いた布で乾拭きする。
- ② 消毒：0.1%次亜塩素酸ナトリウムを含ませた布で拭き、数分置いた後、水で湿らせた布で拭き取り、乾いた布で乾拭きする。血液が付着した場合は、1%次亜塩素酸ナトリウムを含ませた布で拭き、数分置いた後、水で湿らせた布で拭き取り、乾いた布で乾拭きする。

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	・亀裂や破損はないか ・汚れの付着はないか ・電池カバーは確実に閉まっているか
接続	・本体とグローブの接続は正常にできるか
基本動作	・電源ボタン、電源／音量調整ダイヤルは正常に動き、機能するか ・画面は表示されているか ・電池の残量は十分あるか

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