*2022 年 02 月　（第 13 版）　　認証番号　224ADBZX00077000
2021 年 07 月　（第 12 版）　機械器具（21）内臓機能検査用器具
*管理医療機器　一般的名称：超音波血流計　JMDN 10432000

**特定保守管理医療機器**　　超音波血流計 AureFlo

**【禁忌・禁止】**

**適用対象（患者）**

ニッケル・クロムに対して過敏症又はアレルギーを有する又は反応を示す可能性のある患者には使用しないこと。
［組合せ医療機器であるトランソニック血流計プローブのリフレクタおよびシャフトにはステンレス材料が使用されている。ステンレス材料には当該金属材料が含まれ、使用されているため］

**併用医療機器**

・高圧酸素治療装置内での使用
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）室内での使用

## 【形状・構造及び原理等】

### 組成

専用カートに組合せ医療機器を搭載して使用する。

1.組合せ医療機器
販売名：超音波血流計 HT300 シリーズ
認証番号：21400BZY00413000
販売名：トランソニック血流計プローブ
認証番号：229ADBZX00081000

2. AureFlo モニタ
超音波血流計本体より信号を受けて波形表示、データファイル、測定項目の表示機能を有する。

3.プリンタ（任意選択）
記録波形、測定項目の印刷をする。

### 形状

組立外観図

1.カートの仕様
超音波血流計及び AureFlo モニタに電源を供給するために商用電源接続機能を備えている。

電気的定格
電源電圧　AC100～240V
電源周波数　50 又は 60Hz
電源入力　最大 400VA

補助出力電源
出力電圧　DC18V±5%
出力電流　2.5A 以下
接続コネクタ形状　専用プラグ

寸法　幅 510×高さ 1470×奥行 803±10%（mm）
質量　35.5K g ±10%
その他　キャスタ　4 輪（2 輪ストッパー機能付き）

2.AureFlo モニタ
OS は Windows XP 以上の機能を備え、血流解析ソフトウエアとして FlowTrace を搭載している。

電気的定格
電源電圧（電源アダプタ使用）　AC100～240V
電源周波数　50 又は 60Hz
電源入力　最大 180VA

寸法　幅 385×高さ 337×奥行 72±10%（mm）
質量　6.2K g ±10%
その他　入出力信号　ＵＳＢ接続

### 構造・構成ユニット

1.本装置の構成
カートに超音波血流計、AureFlo モニタ、プリンタを搭載してシステム構成ができる。

2.超音波血流計の選択
下記より機種選択し組合せる

| 区分 | モデル名 | チャネル数 | 記録器 |
|---|---|---|---|
| 構成品 | HT310-FT | 1ch | なし |
| | HT313-FT | 1ch | あり |
| | HT320-FT | 2ch | なし |
| | HT323-FT | 2ch | あり |
| 組合せ医療機器 | HT350 | 1ch | なし |
| | HT360 | 2ch | なし |
| | HT353 | 1ch | あり |
| | HT363 | 2ch | あり |

3.血流計プローブ・血流計センサの選択
組合せ医療機器「トランソニック血流計プローブ」より測定対象に適した型式とサイズを選択する。
血流計プローブ・血流計センサー覧表

| プローブ型式 (n:変数)（*3） | ｎに相当するプローブサイズ（mm） |
|---|---|
| HQD(F)nFMV | 1.5, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12 |
| HQD(F)nFME | 1.5, 2, 3, 4, 6, 8, 10 |
| HQD(F)nFMC | 1.5, 2, 3, 4 |
| HQD(F)nMR | 1.5, 2, 3 |
| HQD(F)nMR-S | 3, 4, 6 |
| HQFnMU | 0.7, 1, 1.5, 2, 3 |
| HQD(F)nAU | 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 28, 32, 36 |
| HQDnXL (*1) | 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 20 |
| HQDnXL-Mm (*1, *2) | 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 20 |

*1 この場合の“ｎ”は 1/16 インチの倍数を表わす。
*2 この場合の“m”はミリメートルのサイズを表わす。
*3(F)表記は“D”又は “F”の選択を意図している。
例)“HQDnFMV”又は“HQFnFMV”の型式の選択ができる。

### 機能

1.AureFlo モニタの画面表示機能

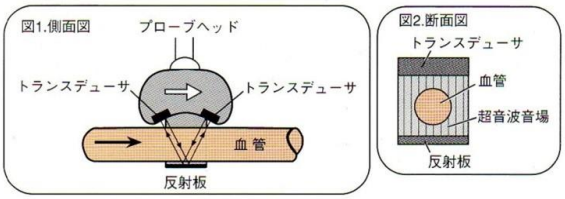
取扱説明書を必ずご参照ください。

(1)血流波形
(2)心電図又は血圧波形（入力信号接続時）
(3)数値表示
・平均血流量
・PI 値（拍動指数）
・DS 比（拡張期・収縮期の血流量比）
・DF 率（拡張期充満率）
・心拍数（心電図信号接続時）
2.データ収録機能
測定された血流波形及び心電図のデータを収録する。
詳細については取扱説明書を参照

**作動・動作原理**

本装置の動作原理図を、図 1、2 に示す。専用の血流計プローブを用いて、超音波トランジットタイム方式により血管あるいは、体外循環用チューブ内の血流量を測定する。
図 1 に示すようにプローブヘッドに 2 つのトランスデューサを配し、血流に対して順方向（上流）、および逆方向（下流）よりそれぞれ超音波を交互に発信する。発信された超音波信号は、血管を透過し、反射板で反射され、再びトランスデューサで受信される。超音波は血管を透過するとき、血流方向に対して順方向では進み、逆方向では遅くなり、超音波の伝搬時間に差が生じる。この伝搬の時間差を利用して血流量を測定する。
図 2 に示すように血管全体は等しく超音波音場に置かれる。このように、血管に対して十分な広さのある超音波音場では、血管以外は超音波の通過時間に影響を与えないので超音波音場を横切っている血液の流速を計測することが出来る。超音波の伝達時間に差を生じるのは血流部分だけであるため、超音波音場内で計測される流速を積分することにより、血流量を求めることができる。*

プローブヘッド外観図




## 【使用目的又は効果】

**性能**

測定範囲：0～200L /分
測定精度：±15%以下
音響強度：16mW/㎠　以下
超音波周波数：0.9～9.6MHz

**使用目的**

流量の測定に用いる。

**効果使用目的**

血管内又は体外循環血液回路のチューブに装着して術前・術後の血流量を測定し、血行動態の把握を支援する。

**使用目的又は効果に関連する使用上の注意**

血流測定の結果のみを診断に使用しないこと。他の生体情報と合わせて診断に用いること。

## 【使用方法等】

1.測定の準備
(1)電源コードの接続（カート使用の場合）
付属の電源コードをカート背面の電源コネクタに接続し、もう一方を壁面の商用電源コンセントに接続する。
(2)電源の投入（カート使用の場合）
カート背面の電源スイッチを“—”側に押して電源を入れる。超音波血流計の背面の電源スイッチと AureFlo モニタの電源が入っていることを確認する。
(3)血流計プローブの接続
測定対象の血管径に応じた滅菌済のプローブを超音波血流計のプローブ接続ケーブルに接続する。
(4)装置とプローブの動作確認
接続したプローブを滅菌生理食塩水に浸し、よく揺すってプローブヘッドに付着した気泡を取り除き、AureFlo モニタ画面にて、信号強度および血流波形の信号を確認する。
(5)心電図信号又は血圧信号の確認
超音波血流計の外部入力端子に心電図又は血圧の信号が接続されている場合、AureFlo モニタの画面にて心電図又は血圧の波形表示を確認する。
2.測定の操作
(1)血流計プローブの装着
プローブを血管に装着し、AureFlo モニタの信号強度のバー表示が 4 本以上になっていること、および、血流波形が表示されていることを確認する。
(2)血流値の計測
平均血流量の表示が安定したところで数値を読みとる。必要に応じて、血流波形を記録する。
3.AureFlo モニタの表示、データ保存、印刷
(1)データ表示
血流計プローブが装着されると AureFlo モニタに血流波形および、計測データが表示される。
画面表示については取扱説明書参照
(2)データ保存
血流波形が表示状態の時、Start Recording Key を押すことにより、任意時間分の計測データを AureFlo モニタに保存する。また、Take Snapshot Key を押すことにより計測データを 8 秒間スナップショット画像として保存する。
(3)印刷
測定データやスナップショット画像をプリンタにて印刷、または PDF ファイルに変換出力する。
4.測定の終了
(1)画面操作により終了する
AureFlo モニタの画面操作により終了操作を行う。
System Setting→Quit Flow Trace→Start→Windows 画面のタッチキーを順番に押して画面を閉じる。
（プログラムの動作中に電源を OFF にしないこと。プログラムが破損して起動しなくなることがある）
(2)商用電源の遮断
カート背面の電源スイッチを“O”側に押して電源を OFF にする。（カート使用の場合）
(3)血流計プローブを外す
プローブをプローブ接続ケーブルより取り外す。

**再使用のために必要な処置**

1.プローブの清掃
次回の使用に備えて、血液類、体組織類などの付着物を除去する。柔らかい布に石鹸水や消毒液を浸潤させて拭く。プローブのコネクタ部分は濡らさないようにご注意すること。清掃完了後、再使用可能なプローブは適切な方法にて滅菌すること。
2.プローブの滅菌方法
各種滅菌方法の適用は下記の注意事項を参照のこと。
(1)小型包装品用高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）
この方法による滅菌処理が可能なプローブは、FMV、FME、FMC 型である。これ以外の型式のプローブをオートクレーブ滅菌すると破損する。
・重力置換方式
（重力加圧脱気式；Gravity Displacement）
132℃の場合にて 15 分　乾燥時間 30 分
135℃の場合にて 10 分　乾燥時間 30 分
・ダイナミック空気除去方式
（真空脱気プリバキューム式；Dynamic Air Removal）
132℃の場合にて 4 分　乾燥時間 20 分
134℃の場合にて 3 分　乾燥時間 20 分
注意 1：以上の条件を逸脱して滅菌を行った場合、プローブの変色、破損が発生する。
注意 2：50 回を超えてオートクレーブ滅菌を行った場合、感度の減少や超音波の送受信に異常が生じ、正しい測定値が得られない場合がある。
注意 3：注意・変色したプローブは使用できない。
(2)エチレンオキサイドガス滅菌（EOG 滅菌)

取扱説明書を必ずご参照ください。

全てのプローブはこの方法で滅菌することができる。
EOG 滅菌後は、十分なエアレーションを行うこと。
(3)プラズマガス滅菌
(　全てのプローブはこの方法で滅菌することができる。
(4)過酸化水素ガス滅菌
全てのプローブはこの方法で滅菌することができる。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

1.本体について
(1)電源コード
電源コードは必ず、付属品の３ピンプラグ電源コードを使用すること。他の電源コードを使用した場合、患者及び操作者が電撃を受けることがある。
(2)複数の ME 機器を併用
複数の ME 機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続を行うこと。
筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがある。
(3)ケーブルの配置
プローブ接続ケーブル、電源コードを装置に接続した状態で引っ張らないこと。装置は足元に注意して設置する。ケーブルを引っかけての転倒や装置の転倒により患者および操作者に思わぬ危害がおよぶことがある。
(4)アラーム機能
本装置はアラーム機能を搭載していない。常に患者の状態を確認すること。
2.組合せ医療機器
(1)販売名：トランソニック血流計プローブ
認証番号：229ADBZX00081000
(2)販売名：超音波血流計 HT-300 シリーズ
認証番号：21400BZY00413000
(3) 血流計プローブ及びセンサと超音波血流計の選択
本装置は上記組合せ医療機器の中から適切な血流計本体、プローブ又はセンサを選択して使用する。
(4)血流計プローブは、人工血管には使用できない。
(5)破損又は破損していると思われるプローブの扱い
ヘッド部分やコードに傷、き裂がある血流計プローブは使用しないこと。不完全な滅菌により患者が感染する恐れがある。また、残留ガスによる影響が生じることがある。
(6)血流計プローブの留置
本装置で使用する血流計プローブは、手術中の血流測定に使用する。測定終了後はプローブを取り外すこと。手術後も継続して測定する目的で、血流計プローブを留置しないこと。
(7)血流計プローブのリフレクタの変形
リフレクタ（反射板）の変形したプローブは使用しないこと。測定値に誤差が生じ、データの信頼性が低下する。
(8)血流計プローブの滅菌
プローブに適した方法にて滅菌すること。
適用外の方法で滅菌するとプローブの破損につながる。
(9)プローブに衝撃（ぶつける、落とす等）を与えない。
異常が認められるプローブは使用しないこと。

### 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

#### 併用禁忌（併用しないこと）

併用禁忌一覧

| 医療機器の名称等 | 臨床症例・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 高圧酸素治療装置（1 人・多人数用） | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがある。 |
| 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用 | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがある |
| 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置） | MRI 検査室内に本装置の持ち込み禁止 | 強力な磁場（誘導起電力）により局部的な発熱または、金属部分が吸い寄せられ大きな事故になる。詳細は MRI 装置の取扱説明書の指示に従うこと |

#### 併用注意（併用に注意すること）

併用注意一覧

| 医療機器の名称等 | 臨床症例・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 除細動器 | 除細動を行うときは、患者に装着したプローブのコードが装置に確実に接続されていることを確認すること | はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受ける |
| | 除細動を行うときは除細動器のパドルがプローブに触れないようにすること | 放電エネルギによりプローブの装着部で熱傷を生じる |
| 周辺機器 | 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用すること | 指定以外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがある。また、火災や故障の原因になる |

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

1.使用環境条件
温度範囲　15～40℃
湿度範囲　20～90%（結露なきこと）
気圧範囲　70～106ｋＰａ
2.保存環境条件
温度範囲　－10～50℃
湿度範囲　20～90%（結露なきこと）
気圧範囲　70～106ｋＰａ

### 耐用期間・使用期間

6 年（製造業者自己認証による）

## 【取扱い上の注意】

液体の有害な侵入に対する保護の程度は IPX0 である。

## 【保守・点検に係る事項】*

### 使用者による保守点検事項*

始業前確認事項

| 項目 | 内　　容 |
|---|---|
| 外観 | 各部の汚れ、錆、傷の有無 |
| | スイッチ |
| 操作部 | 全てのキーが機能しているか確認 |
| 入力部・出力部 | プローブ、プローブヘッドの傷の有無 |
| | 接続ケーブルの破損・断線 |
| | 入出力信号の確認 |
| 表示部 | LED の表示確認 |
| | AureFlo モニタ画面表示確認 |
| 血流音 | 血流音の確認 |
| | 音量調節範囲の緒確認 |
| 接続部 | コネクタの接触状態又は破損の有無 |
| 電源部 | 電源コード破損の有無 |
| | 電源電圧の確認 |
| 電気的安全性 | 漏れ電流の確認 |

### 業者による保守点検事項

定期的な校正については販売元に問合わせてください。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

取扱説明書を必ずご参照ください。

製造販売業者　株式会社ニプロ・トランソニック

製造業者　トランソニックシステムズインク
（Transonic Systems Inc.）米国

取扱説明書を必ずご参照ください。