2021 年 07 月　（第 5 版）　　認証番号　229ADBZX00081000
2021 年 06 月　（第 4 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　非留置型血流量トランスデューサ　JMDN 31657000

特定保守管理医療機器　トランソニック血流計プローブ

【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への使用
（本品のリフレクタおよびシャフトはステンレス材料が使用されている。ステンレス材料に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

高圧酸素患者治療装置内の使用
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内の使用

【形状・構造及び原理等】

組成

本品は、血管内又は体外循環用チューブ内の血流量を測定するためのプローブ及びセンサである。**組合せ医療機器（使用方法（1）参照）と組合せて使用する。

形状

1.血流計プローブの一般的外観



リフレクタ、プローブボディ、フレクスネック、ハンドルネック、プローブハンドル、ケーブル、コネクタの一体構造

2.血流計センサの一般的外観



センサボディ、カバー、ケーブルの一体構造

3.血流計プローブの型式とサイズ

プローブ型式(n:変数)	n に相当するプローブ型式
HQD(F)nFMC HSnFMC	1.5, 2, 3, 4
HQD(F)nFMV HSnFMV	1.5, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 14
HQD(F)nFME HSnFME	1.5, 2, 3, 4, 6, 8, 10
HQD(F)nMR HSnMR	1.5, 2, 3
HQD(F)nMR-S HSnMR-S	3, 4, 6
HQFnMU HSnMU	0.7, 1, 1.5, 2, 3

* 型式「HQD(F)」の“D”又は“F”は選択となる。
* “D”型は HT300 シリーズの全機種に使用可能
“F”型は HT300 シリーズの限定した機種（HT350、HT360、HT353、HT363）に使用可能
* “HS”型は超音波血流計 FlowXL に限定して使用可能
* 各血流計プローブの測定範囲、対象血管径、測定精度については組合せ医療機器の取扱説明書を参照

4.プローブの使用回数制限について
プローブにより使用回数の制限が異なる。
使用可能残数を確認すること。
組合せ医療機器の取扱説明書を参照

5.血流計センサの型式とサイズ

センサ型式	n に相当するセンササイズ(mm)
HQDnXL/HnXL (*1) HSnXL	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 20
HQDnXL-Mm／ HnXL-Mm (*2 *3)　HSnXL-Mm	2(4),3(5),4(6),4(7),5(8),6(9), 7(10),8(12),9(14),10(16),12(20), 14(23),16(25) (*4)

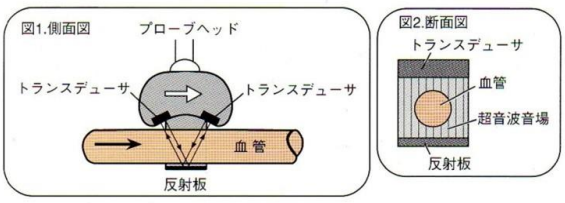
体外循環用チューブはインチサイズとミリメートルサイズのいずれにも適用している。
*1 “n”は型式表示、インチ換算時は n×(1/16)となる。“HQDnXL”又は“HnXL”と表記し機能は同一である。いずれもインチに対応した型式である。
*2 ミリサイズに対応した型式の表示であり“n”は*1に示すサイズと同一である。又、HQDnXL-Mm”又は“HnXL-Mm”と表記し同一機能である。
*3 “M”は単位がミリメートルを示し、“m”はその数値である。
*4 “n”と“m”の関係を記載した。例）“n”が 2 で“m”が 4 の記載は“2(4)”となる。

機能

血流計プローブ：剥離した血管に装着して血流量を測定する。
血流計センサ：体外循環血液回路のチューブ内の血流量を測定する。

作動・動作原理

本装置の動作原理図を、図１、２に示す。
図１に示すように基本構造はプローブヘッドに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、超音波の伝達時間に差が生じる。この伝達の時間差を利用して血流量を測定する。血流計センサについても同様の原理が適用される。
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ている。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、血流のみが超音波の通過時間に影響を与えることから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。尚、血流計センサについては下図の血管を体外循環用チューブと読み替えることにより同じ原理が適用できる。
プローブヘッドの仕組み図



取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

性能

組合せを意図した超音波血流計本体と組合わせることにより、血流計プローブサイズに応じた分時流量範囲において血流量の測定精度を±15%以内に収まること。
尚、血流計センサにおいては指定されたチューブを用いて校正する。

使用目的

血流量の測定に用いる。

効果

血管内又は体外循環血液回路内の血流量を測定することにより診断・治療に使用される。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

測定結果を単独にて用いることなく他の生体情報と総合して診断・治療に使用すること。

【使用方法等】

使用方法

1.組合せ医療機器の選択
販売名：「超音波血流計 HT300 シリーズ」
認証番号：21400BZY00413000
販売名：「超音波血流計 AureFlo」
認証番号：224ADBZX00077000
詳しくは組合せ医療機器の取扱説明書を参照すること。
2.血流計プローブ
a)測定対象の血管径に応じた血流計プローブを血流計本体のプローブ接続ケーブルに接続する。
ただし HS 型プローブ・センサは「超音波血流計 FlowXL」本体に直接接続する。
b)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に付着した気泡を取り除き、SIGNAL QUALITY の表示が 50%以上になっていることを確認する。
c)血流計プローブを血管に装着する。
プローブを血管に装着し、SIGNAL QUALITY の表示が 50%以上になっていることを確認する。
d)血流量の計測
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、血流波形の記録を行う。
3.血流計センサ
a)血流計センサのサイズ選択
測定対象の体外循環チューブ（以下　チューブ）の径に応じた血流計センサを選択して、血流計本体の接続ケーブルに接続する。HS 型については本体に直接接続する。
b)血流計センサをチューブに装着する。
センサの内面に少量の超音波ゲルを満たし、チューブとセンサ間に隙間が生じないようにセットする。
SIGNAL QUALITY の表示が 50%以上になっていることを確認する。
4.血流量の測定
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。

再使用のために必要な処置

測定終了後、血流計プローブは次回の使用に備えて、付着物を取り除き、清掃して滅菌処理を施すこと。
血流計センサは清掃して保管する。

適用期間

滅菌処理が施された血流計プローブは施設の管理基準に従う。

使用方法に関連する使用上の注意

血流計プローブ及び血流計センサ共、衝撃を与えないこと。組込まれたトランスデューサが歪測定精度の信頼性が低下する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.血流計プローブ及びセンサについて
プローブは使用前に必ず滅菌処理を行い、滅菌済みのプローブを使用すること。又使用可能残数を管理すること。
2.本品は、人工血管には使用できない。
3.手術中の血流量測定に使用する器具である。
手術後も継続して測定する目的で体内に留置しない。
4.血流計プローブの扱い
先端のリフレクタを変形させると、測定値に誤差が生じ、データの信頼性が低下する。
5.衝撃を与えない。
血流計プローブに衝撃（ぶつける、落下等）を与えない。
6.異常がある血流計プローブの扱い。
異常が認められる血流計プローブ、血流計センサは使用しない。

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）

医薬品・医療機器の名称等（一般的名称/一般名・販売名）	臨床症状　措置方法	機序　危険因子
1)高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある。
2)可燃性麻酔ガス及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。

併用注意（併用に注意すること）

医薬品・医療機器の名称等（一般的名称/一般名・販売名）	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1)電気手術器（電気メス）	電気メスに近づけて使用しないこと。	電気メスが発生する高周波エネルギによりプローブ装着部位に火傷が発生する恐れがある。
2)除細動器	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
3)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

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温にて保管すること。

有効期間

血流計プローブ及びセンサ共に特別な有効期間の定めはない。ただしプローブにより使用回数制限があるので注意すること。

耐用期間・使用期間

血流計プローブについては施設内の基準を適用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用回数制限を確認すること。

【取扱い上の注意】

血流計プローブ及び血流計センサに衝撃を与えないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1)外観の点検
使用する前に目視にて損傷の有無を確認する。
2)滅菌期限の確認
施設の管理条件に沿って、使用前に滅菌期限を確認する。
3)使用後の清掃
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含ませて拭く。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。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。
＜プローブの滅菌方法＞
滅菌方法の適用については装置及び貴施設の手順に沿うこと。
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この方法にて滅菌すると破損するので注意。
尚、下記の条件を超えないこと。
a)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 分以内
135℃の場合にて 10 分　乾燥時間 30 分以内
b)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 分以内
134℃の場合にて 3 分　乾燥時間 20 分以内
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：使用回数制限を上限としてオートクレーブ滅を行うことができる。
注意 3：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）
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。

詳細は組合せ医療機器の取扱説明書を参照のこと。

業者による保守点検事項

お求めになられた販売店にご相談ください。

【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　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。