

EZ ドップラ

【警告】

- ・2MHzの周波数で、眼底動脈を測定するときは17mW/cm²の出力を超えないこと。
 - ・2MHzの周波数で大後頭孔、バーホールから脳動脈を測定する場合、または幼児での経頭蓋の測定は94mW/cm²の出力を超えないこと。
 - ・各トランスデューサーからの出力は、目的の結果が得られる最小限の値とすること。
 - ・この器械で胎児での測定・検査をしてはいけない。
- [人体の眼底動脈及びその付近、大後頭孔・バーホール及びその付近、幼児での経頭蓋及びその付近の各組織は、ここに記載しました各出力値を超過すると損傷を受ける可能性がある。又、他の人体組織においても、損傷の可能性を極力最小にするために必要最小の出力に抑えること。胎児においては、その人体組織は損傷を受けやすいため、本器は使用しないこと。]

【禁忌・禁止】

- ・商用電源電圧が不安定な場所(95V を下回る電源状況下、並びに瞬断後のスパイク電圧が極端に高い状況下等)では使用しないこと。[本装置に組み込まれている電気回路の働きが不安定になる為。]

【形状・構造及び原理等】

(1) 構成

- 1) 本体
- 2) キーボード
- 3) 1MHzプローブ
- 4) 2MHzプローブ
- 5) 4MHzプローブ
- 6) 8MHzプローブ
- 7) 16MHzプローブ

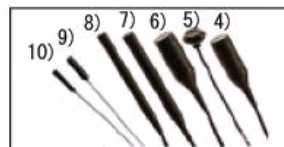


- 8) リモートコントロール (オプション)

装置の詳細な構成は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

(2) 各部の名称

- 1) 本体
- 2) キーボード
- 3) リモートコントロール
- 4) 1 MHz プローブ
- 5) 2 MHz モニタリングプローブ
- 6) 2 MHz プローブ
- 7) 4 MHz プローブ
- 8) 8 MHz プローブ
- 9) 16 MHz プローブ (φ 3mm)
- 10) 16 MHz プローブ (φ 1mm)



(3) 電気的定格

- 定格電圧: 100V 50/60Hz
- 交流・直流の別: AC
- 消費電力: 75VA
- 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
- 電撃に対する保護の程度: BF 形装着部 (但し、16MHz プローブ使用時には CF 形装着部)

(4) 本体寸法及び重量

- 寸法: 幅 220mm x 高さ 175mm x 厚み 86mm
- 重量: 2kg

【使用目的、効能又は効果】

(1) 性能

- ・ドプラ周波数: 1MHz, 2MHz, 4MHz, 8MHz, 16MHz
- ・波形信号: パルス波 (1MHz, 2MHz, 16MHz)
パルス波及び連続波 (4MHz, 8MHz)
- ・リアルタイム FFT: 128 ポイント
- ・最大総合感度 (擬似血流速度 25、及び 50cm/sec において)
 - : 1MHz 112.0mm (5.6dB) 以上
 - : 2MHz 112.0mm (11.2dB) 以上
 - : 4MHz 72.0mm (14.4dB) 以上
 - : 8MHz 42.0mm (16.8dB) 以上
 - : 16MHz 6.8mm (5.6dB) 以上
- ・超音波出力: 1MHz, 2MHz, 4MHz, 8MHz, 16MHz プローブにおいて 720mW/cm² 以下

(2) 使用目的

本装置は、ドップラー効果を応用して、経頭蓋、頸部、末梢 (手足) 及び血管に直接プローブをあて、血流速度を測定する装置である。本製品は 1MHz, 2MHz, 4MHz, 8MHz, 16MHz の 5 種類の周波数で測定可能であり、血流からの反射波であるドップラー信号をFFT解析してその流速を求めることが出来る。1MHzと2MHzプローブはパルス波モードで機能し経頭蓋的に血流速度を計測する時に使用し、4MHz プローブと 8MHz プローブはパルス波モードと連続波モードを切り替えて頸部及び抹消の血流速度を計測するのに適している。また、術前後の血流の増減、血管の狭窄、スパズムなどの評価を行うのにも有効である。16MHz プローブもパルス波モードであり、術中に血管にプローブを当てその血流の有無や方向及び流速を計測し手術を迅速に行なう手助けをする。

【操作方法又は使用方法等】

1. 据付

院内の移動及び設置はユーザーが行うこと。

2. 操作手順

EZ-Dop 装置のセットアップは数カ所接続するだけで使用することができる。

- (1) キーボードを本装置のキーボード接続コネクタに接続する。
 - (2) 使用したいプローブを各々の接続コネクタに接続する。(16MHz プローブは 16 MHz プローブコネクタに接続、8 MHz プローブは 8 MHz プローブコネクタに接続、4MHz プローブは 4MHz プローブコネクタに接続すること。但し、1MHz プローブと 2MHz プローブのコネクタは共通)。
 - (3) パワーサプライ用のコネクタを 12V DC コネクタに接続する。
 - (4) オプション製品であるリモートコントロールを使用する時は、リモートコントロール コネクタに接続する。
 - (5) 本装置の電源スイッチをオンにする。(本装置の右側面下にある電源スイッチをオンにする。)
- これで本装置のシステム操作は完了。

【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値 (又は消費電力) に注意すること。
 - (6) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチ、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。

- (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
- (5) 校正ガス、試薬、洗浄液が充分にあるか確認すること。

4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- (1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (2) 異常が発見された場合には、機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- (3) 16MHz プローブをプローブコネクタから抜き差しするときは、必ず 16MHz プローブのプローブアダプタを接続した状態で行なうこと。中の回路が破損する可能性がある為。

5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。

- (1) 操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
- (3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - ア) 水のかからない場所に保管すること。
 - イ) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - ウ) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - エ) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (4) 付属品、コード、導子などは清潔にしたのち、整理してまとめておくこと。
- (5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。又、機器内部に水が入らないよう注意すること。

6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

7. 機器は改造しないこと。

8. 保守点検

- (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

9. その他

取扱説明書に従い、正しく操作すること。

<システムの清掃と消毒>

機器の周囲環境が汚れてほこりが多い場合、必ず本体とリモートコントロールの外側表面を清掃すること。ユーザーの医療機関で承認済みの殺菌剤で処理した、湿った布ですべての表面を拭きます。また、ユーザーの医療機関の感染に関する管理方針と手順に従うこと。清掃の難しい隅、へこみ、割れ目などについては、消毒薬で処理した湿った綿棒で清掃することが必要な場合、綿棒は軽く湿らせるようにし、ずぶぬれにしないようにすること。これは、電気部品の領域に液が侵入しないようにするためである。

局部に当てるプローブは、すべてのゲルを清掃し、その後、各使用ごとに消毒薬で湿らせた布でこれを拭くこと。次の患者を診るまでに、十分な時間をとってプローブを乾かすこと。プローブの手入れの詳細については、次の節を参照すること。

****<プローブの手入れと滅菌>**

- ・ プローブは特別に敏感な部分であり使用しないとき、プローブは、付属のプローブホルダに保管すること。
- ・ 硬い表面にプローブを落としたりぶつけたりしないこと。
- ・ プローブのケーブルを曲げたり引っ張ったりしないこと。
- ・ プローブを液体に浸さないこと。
- ・ プローブを開いた傷口に置いたり、体液に触れないようにすること。
- ・ 各使用ごとにプローブを洗浄し、直ちに拭いて乾かすこと。洗浄には、病院で承認済の洗浄剤のみを使用すること。
- ・ 1MHz、2MHz、4MHz 及び 8MHz、のプローブには、ガス滅菌／オートクレイブ滅菌を行わないこと。
- ・ 16MHz のプローブは、手術室の無菌区域内での使用を想定しているため、使用ごとに滅菌すること。ガス滅菌については以下の最少要件を満たすと同時に、ユーザーの医療機関の感染に関する管理方針と手順に従うこと。
 - ◆ 酸化エチレンガスによる滅菌を使用すること。10⁻⁶ の無菌保証レベルが必要である。
 - ◆ バイオロジカル インジケーターを使用し、無菌処理を確認すること。
 - ◆ 少なくとも12時間、乾燥室で空気にあてること。乾燥室が利用できない場合、少なくとも48時間空気にあてること。
 - ◆ 16MHz プローブは滅菌処理なしで供給されるので、初めて使

用する前に、滅菌処理が必要である。

- ◆ 感染症のリスクが高い患者(クロイツフェルト・ヤコブ病、HIV、B/C型肝炎)に対してプローブを侵襲的に用いた場合、使用後にプローブを廃棄すること。再使用しないこと。
- ◆ 市場で承認済のプローブ被覆を使用することが勧められる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

温度 10℃～40℃

湿度 30%～75%

気圧 700hPa～1060hPa

2. 耐用年数:10年(但し納入してから5年後にサービス担当者が点検しなければならない)

【取扱上の注意】

- ・ 本製品をX線、携帯電話、市民バンドラジオやその他の無線装置の近くなど電磁場が生じる場所で使用しないこと。製品の性能に異常をきたす可能性がある
- ・ 危険を避けるために、本システム専用のプローブを使用すること
- ・ 本体のケースを開けないこと
- ・ 製品を水や液体に浸さないこと
- ・ 検査中に用紙を交換しないこと。
- ・ プローブの接続は、患者が行うことのないように、医療従業者が行うこと。
- ・ プローブは、製品の入力部以外に差し込まないこと。
- ・ 本製品は記載されている以外の電源コンセントに接続しないこと。
- ・ 病院及び濡れた場所における電源への電気的接続は、各国の安全標準基準及び法令に定められた手順でおこなうこと。
- ・ 主電源から電源を切る場合には、パワーソケットからプラグを抜くこと。
- ・ 故障した装置を、患者に接触する可能性のある場所に置かないこと。製品不良が疑わしい場合には、サービスに依頼すること。

***【保守・点検に係る事項】**

- ・ 詳細については、取扱説明書、及び別添付のチェックリストを参照すること。本体を常に正しく作動させるために、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行うこと。
- ・ 製造元(コンピュメディックス・ジャーマニー)によると、16MHz プローブの滅菌方法として、ガス滅菌の他、下記の過酸化水素ガス滅菌器との適合性が確認されている。

ステラッド 50

ステラッド 100NX

ステラッド 100S

ステラッド 200

ステラッド NX

<日常点検>

清掃、消毒及び滅菌

本体、プローブ等は使用前か使用後に必ず清掃、消毒又は滅菌を実施すること。

【包装】

包装単位:1 台毎

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称及び住所等】

<製造販売業者>

ガデリウス・メディカル株式会社

住 所: 神奈川県相模原市中央区富士見 2-7-1

電 話: 042-769-3221

<製造業者>

コンピュメディックス・ジャーマニー

Compumedics Germany GmbH

<製造元国>

ドイツ