

DWL マルチドップ T デジタル

【警告】

各専用プローブの出力は、目的の結果が得られる最小限の値とすること
 [必要以上の出力により人体組織が損傷を受ける可能性がある。人体組織の損傷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。また、胎児の人体組織は損傷を受けやすいため、胎児に対しては使用しないこと。]

【禁忌・禁止】

1. 本来の目的以外に使用しないこと。
2. 胎児に対して測定・検査をしないこと。
3. 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。[電気回路の働きが不安定になるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構成

本品は以下から構成される。

- 1) T デジタル本体
- 2) リモートコントロール
- 3) 専用プローブ
 - (1) 1MHz プローブ
 - (2) 2MHz プローブ
 - (3) 2MHz モニタリングプローブ
 - (4) 2+2.5MHz プローブ
 - (5) 2+2.5MHz モニタリングプローブ
 - (6) 4MHz プローブ
 - (7) 8MHz プローブ
 - (8) 16MHz プローブ
- 4) 付属品: 専用ソフト

3. 電気的定格

電気的定格	電圧	AC100V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	95W
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	BF 形装着部/CF 型装着部(16MHz プローブ使用時)
		16MHzプローブ以外のプローブ: IPX4 16MHz プローブ: IPX7

4. 原理

本品は、CW モード、PW モード、CW/PW 切替モード、塞栓検出モード、塞栓識別モードの 5 モードを選択することができる。

○CW モード:

連続波ドプラと呼ばれ、プローブが送信部と受信部に分かれており、送信部では常に連続して送信する。本モードは最大血流速度の情報を得るのに適している。

○PW モード:

パルスドプラと呼ばれ、送受信を同一プローブで行い、選択された深度のサンプルボリュームからのみ情報を受信する。本モードは局所血流の情報を得るのに適している。体表及び血管上から測定が可能である。

○CW/PW 切替モード

CW と PW を随時切り替えることができる。両者の特徴を活かして使用出来る利点がある。

○塞栓検出モード 塞栓識別モード

塞栓検出モード:

2MHz で照射した際の、反射波の大きさの差により、赤血球を栓子を区別して栓子を検出することができる。

塞栓識別モード:

2MHz と 2.5MHz が混合された PW モードの超音波を同一血管上の 2 点に、時分割で照射し、通過時の反射波の大きさの違いにより、栓子を固形物状栓子と気泡(ガス)状栓子に選別することができる。

各プローブで選択できるモードは以下のとおりである。

専用プローブ	CW	PW	CW/PW 切替	塞栓 検出	塞栓 識別
1MHz プローブ	—	○	—	—	—
2MHz プローブ	—	○	—	○	—
2MHz モニタリングプローブ	—	○	—	○	—
2+2.5MHz プローブ	—	○	—	○	○
2+2.5MHz モニタリングプローブ	—	○	—	○	○
4MHz プローブ	○	○	○	—	—
8MHz プローブ	○	○	○	—	—
16MHz プローブ	—	○	—	—	—

【使用目的、効能又は効果】

超音波を用いて血流の速度等 (血流障害、例えば、血栓、狭窄、機械的損傷等の特定及び評価)を測定すること。

【品目仕様等】

1. 仕様

○ 血流の測定範囲と精度

- ・1MHz プローブ: 2~1300cm/s ±1mm/s
- ・2MHz プローブ: 2~700cm/s ±1mm/s
- ・2+2.5MHz プローブ: 2~500cm/s ±1mm/s
- ・4MHz プローブ: 2~470cm/s ±1mm/s
- ・8MHz プローブ: 2~240cm/s ±1mm/s
- ・16MHz プローブ: 1~120cm/s ±1mm/s

○最大超音波出力

720mW/cm² 以下であること

○超音波出力周波数

- ・1MHz プローブ: 1MHz±2%
- ・2MHz プローブ: 2MHz±2%
- ・2+2.5MHz プローブ: 2.5MHz±2%
- ・4MHz プローブ: 4MHz±2%
- ・8MHz プローブ: 8MHz±2%
- ・16MHz プローブ: 16MHz±2%

2. 安全性に関する項目
- ・JIS T 0601-1:1999
 - ・JIS T 0601-1-2:2002

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) リモートコントロールを T デジタル本体にそれぞれ接続する。
- 2) 測定部位に合せプローブを選択し、プローブソケットに接続する。本品は 2 チャンネルであり、同時の 2 本のプローブを接続することができる。2+2.5MHz プローブ (モニタリングプローブ) 及び 16MHz プローブを使用する場合は、アダプターを使用して接続を行う。
- 3) 必要に応じて、汎用のディスプレイ、汎用品のキーボード、汎用品のマウス、汎用のスピーカ・ヘッドフォン、フラッシュメモリ等の外部記憶装置、汎用アナログ外部機器を T デジタル本体に接続する。イーサネットコネクタで、測定情報を外部に送信することも可能である。
- 4) 電源ケーブルを T デジタル本体に接続し、電源ケーブルを商用電源に接続する。
- 5) 電源スイッチを ON にして電力を投入する。
- 6) ディスプレイをオープン状態にし、患者情報等をキーボードで入力する。

2. 使用中の操作

- 1) 表皮から測定する場合は測定箇所超音波測定用ジェルを塗布する。16MHz プローブを使用して血管上から測定する場合は、測定箇所の血管周辺に生理食塩水を注ぐ。
- 2) 測定を行う箇所にプローブを密着させる。モニタリングプローブを使用する場合は、固定器具を併用し固定を行うことも可能である。頭部の血流を測定する場合は、後頭骨の後頭孔や、側頭骨のこめかみ等、頭蓋骨で超音波が遮断されていない部位から測定を行う。
- 3) リモートコントロールを操作して測定を開始する。適宜、測定深さ、スケール、ゲイン、サンプルボリューム、パワー、スピーカ音量を調整する。
- 4) 測定結果はディスプレイに表示される。また、測定結果をフラッシュメモリ等の外部記憶装置、汎用アナログ外部機器に記憶させたり、イーサネットコネクタで外部に送信することも可能である。

3. 使用後の処置

- 1) 測定箇所からプローブ外す。
- 2) ディスプレイ表示を終了させた後、電源スイッチを OFF にして電源を遮断する
- 3) プローブ、リモートコントロール、電源ケーブル、及び接続した機器類を取り外す。
- 4) T デジタル本体、リモートコントロールは付着した異物・汚れを、希釈した中性洗剤等で湿らせた布で拭清し乾燥させる。
- 5) 16MHz プローブ以外のプローブは、使用後すぐに付着したジェルを除去し、消毒液等で湿らせた布で拭清し乾燥させる。
- 6) 16MHz プローブは、使用後すぐに異物・汚れを除去した後、EOG 滅菌又はプラズマガス滅菌を行う。

【使用上の注意】

使用前に取扱説明書を参照すること。

1. 使用方法に関連した使用上の注意

- 1) 使用目的以外には使用しないこと。
- 2) 本品に衝撃を与えないこと。
- 3) 構成品であるプローブ以外は使用しないこと。
- 4) 2MHz モニタリングプローブ、2+2.5MHz モニタリングプローブ、16MHz プローブを、コネクタから抜き差しするときは、必ずプローブアダプタを接続した状態で行うこと。
- 5) プローブの接続は、患者が行うことのないように、医療関係者が行うこと。
- 6) プローブは、T デジタル本体のコネクタ以外へ接続しないこと。
- 7) 本品に付属した以外のソフトウェアのインストールを行わないこと。
- 8) 外部記憶装置、汎用アナログ外部機器等を T デジタル本体に接続する際は、双方の電源を OFF にしてから行うこと。
- 9) すべての構成品の接続を確認してから電源を ON にすること。
- 10) 使用前、コネクタは専用のキャップ等で保護しておくこと。
- 11) 使用前、プローブにひびや破損が無いことを確認すること。異常が見つかった場合は使用しないこと。
- 12) 長時間使用する場合、プローブが高温にならないように注意を払うこと。
- 13) 騒音の大きい環境で使用すると、測定に影響を及ぼす可能性がある

るので注意すること。

- 14) T デジタル本体の背面 (ファン部分) を塞がないようにすること。
- 15) 使用するジェルは超音波診断用のものを使用すること。
- 16) 可燃性ガス等の付近では使用しないこと。
- 17) ディスプレイ表示を終了させた後、電源スイッチを OFF にすること。
- 18) 強い電磁波を出す装置と近接した場合、作動が不安定になることがあるので、X線、携帯電話、無線装置の近くなど電磁波が生じる機器の付近で使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

- 1) 医療関係者以外は機器を使用しないこと。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) コードを持って引き抜くなど、コードに無理な力はかけないこと。
- 5) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
- 6) 分解、改造をしないこと。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管の方法

- 1) 浸水又は水のかかる恐れのない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
- 3) 傾斜、衝撃、振動が生じる恐れのない場所に保管すること。
- 4) 化学薬品の付近、ガスの発生する場所に保管しないこと。
- 5) 医療従事者以外が触れないように保管すること。

2. 使用条件

温度: 10～40℃

3. 保管条件

温度: -40～70℃ 湿度 30%～75%

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検]

1. 詳細については取扱説明書を参照すること。

2. 使用後は以下の方法でメンテナンスを行うこと。

- 1) T デジタル本体、リモートコントロールは付着した異物・汚れを、希釈した中性洗剤等で湿らせた布で拭清し乾燥させる。
- 2) 16MHz プローブは、使用後すぐに異物・汚れを除去した後、EOG 滅菌又はプラズマガス滅菌を行う (EOG 滅菌の滅菌条件は取扱説明書を参照すること)。
- 3) プラズマガス滅菌は以下の滅菌器を使用して行うこと。

Sterrad® systems:

- STERRAD®50
- STERRAD®100NX
- STERRAD®100S
- STERRAD®200
- STERRAD®NX

※本邦では上記滅菌器は「ステラッド 50 (承認番号: 20900BZY0080000)」「ステラッド 100S (承認番号: 21200BZY00167000)」「ステラッド 200 (承認番号: 21100BZY00106000)」「ステラッド NX (承認番号: 21800BZX10129000) として承認を得ている。詳細は製造販売業者であるジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社に問い合わせのこと。

[業者による保守点検]

購入後 1 年ごとに修理業者による保守点検を受けること。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。