

特定保守管理医療機器

超音波血流計 HT300 シリーズ

【禁忌・禁止】

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

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
〔組合せ医療機器の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。
ステンレス材料に当該金属材料が含まれているため〕

併用医療機器

併用医療機器 [相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

本装置は、超音波血流計 (本体) と血流計プローブ又は血流計センサと組合わせて血流量の測定に使用する。

組成

1. 組合せ医療機器の情報

販売名「トランソニック血流計プローブ」
認証番号: 229ADBZX00081000
販売名「超音波血流計 AureFlo」
認証番号: 224ADBZX00077000

2. 内蔵プリンタの選択

必要に応じてプリンタを選択する。

形状

本体外観図の例 (HT363 型)



寸法 幅 292±20×高さ 90±10×奥行 340±20 (mm)
質量 5kg±10%

構造・構成ユニット

(1) 組合せ医療機器 超音波血流計機種一覧

型名	チャンネル数	内蔵記録器
HT310	1ch	なし
HT320	2ch	なし
HT313	1ch	あり
HT323	2ch	あり
HT350 *1	1ch	なし
HT360 *1	2ch	なし
HT353 *1	1ch	あり
HT363 *1	2ch	あり

内蔵記録器が有りの場合: 記録紙が付属する。

*1: Optima シリーズ

(2) 組合せ医療機器 血流計プローブの型式一覧

プローブ型式	サイズ
HQD(F)nFMC	1.5, 2, 3, 4
HQD(F)nFMV	1.5, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 14
HQD(F)nFME	1.5, 2, 3, 4, 6, 8, 10
HQD(F)nMR	1.5, 2, 3
HQD(F)nMR-S	3, 4, 6
HQFnMU	0.7, 1, 1.5, 2, 3

n: サイズを表す変数

* 型式の (F) の表記は “D” 又は “F” の選択となる。

- 例) “HQDnFMV” 又は “HQFnFMV” の型式の選択
* “D” 型は HT300 シリーズの全機種に使用できる。
* “F” 型は限定した機種 (HT350, HT360, HT353, HT363) に使用できる。
* 各プローブの測定範囲、測定精度については取扱説明書を参照

(3) 組合せ医療機器 血流計センサ

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

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が市場に存在する。そ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 $n \times (1/16)$ となる。

“HQDnXL” 及び “HnXL” の表記は同一の機能を表す。

*2 この場合の “m” はミリメートルのサイズを表わす。

“HQDnXL-Mm” と “HnXL-Mm” の表記は同一の機能である。

機能

本体には、平均流量及び信号感度の表示部、流量波形の記録器 (任意選択) 及び流量波形のアナログ出力端子がある。

1. 電気的定格・保護の分類及び形式

電気的定格

入力電圧	100V (50Hz 又は 60Hz)
消費電力	60VA

保護の分類

電撃に対する保護の型式	クラス 1 機器
電撃に対する保護の程度	C F 型装着部
水の侵入に対する保護の程度	IPX1 (本体)

作動・動作原理

本装置の動作原理図を、図 1、2 に示す。

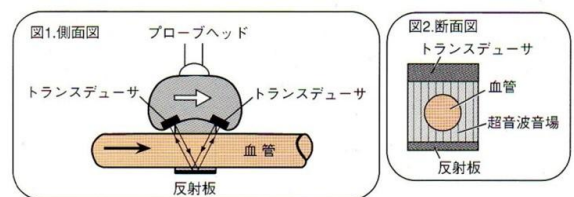
図 1 に示すようにプローブヘッドに 2 つのトランスデューサを配し、血流に対して順方向 (上流)、および逆方向 (下流) よりそれぞれ超音波を交互に発信する。発信された超音波信号は、血管を透過し、反射板で反射され、再びトランスデューサで受信される。

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。

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。

超音波トランジットタイム法の原理



【使用目的又は効果】

取扱説明書を必ずご参照ください。

性能

測定範囲：0～200L/分
測定精度：±15%以下
音響強度：16mW/cm²

使用目的

血流量の測定に用いる。

効果

血管又は体外循環用チューブ内の血流量を測定することにより術前・術後の血流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

他の生体情報と組合せて診断の支援に使用すること。
本装置はアラーム機能を有していないので患者の様態常時観察すること。

【使用方法等】

超音波血流計本体の機種を選択と組合せ医療機器「トランスニック血流計プローブ」の中より適切な血流計プローブ又は血流計センサを選択して使用する。

使用方法

1. 測定の準備

(1) 電源コードの接続

付属の電源コードを本体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

本体背面の電源スイッチを“—”側に押して電源を入れる。

(3) 血流計プローブ・血流計センサの接続

測定対象の血管径・チューブ径に適したプローブ（滅菌済）・センサを超音波血流計の接続ケーブルに接続する。

(4) 装置と血流計プローブの動作確認

接続したプローブを滅菌生理食塩液に浸し、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、表示画面にて、信号強度（SIGNAL QUALITY）が50%以上になっていることを確認する。
詳細は取扱説明書の血流計測「装置と血流計プローブの動作確認を行う」を参照

2. 測定

(1) 血流計プローブの装着

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。詳細は取扱説明書の血流計測「装置とプローブの動作確認を行う」を参照。

(2) 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。詳細は取扱説明書の血流測定「平均血流量を測定する」を参照

(3) 測定の終了

本体背面の電源スイッチを“O”側に押して電源をOFFにする。血流計プローブをプローブ接続ケーブルより取り外す。

3. メンテナンス

(1) 血流計プローブの清掃

次回の使用に備えて、柔らかい布に石鹼水や消毒液を含ませて拭き、血液類、体組織類などの付着物を取り除く。プローブのコネクタ部分は濡らさないように注意する。
清掃完了後、プローブは再使用に備えて適切な方法にて滅菌すること。

(2) 血流計センサの清掃

次回の使用に備えて、柔らかい布に石鹼水や消毒液を含ませて拭き、血液類、体組織類などの付着物を取り除く。センサのコネクタ部分は濡らさないように注意する。滅菌処理は必要がないので行わない。

再使用のために必要な処置

血流計プローブは滅菌して使用すること。
血流計センサは滅菌処理は行わないこと。

< 血流計プローブの滅菌方法 >

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

（真空脱気ブリバキューム式；Dynamic Air Removal）

132℃の場合にて 4 分 乾燥時間 20 分

34℃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は、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は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：変色したプローブは使用できません。

2. エチレンオキシドガス滅菌（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。

適用期間

血流計プローブの滅菌後の扱いについては施設内の手順に沿って管理すること。

使用方法に関連する使用上の注意

超音波血流計本体を商用電源に接続する時は必ず付属の 3P 電源コードを使用すること。

血流計プローブ・血流計センサ共、ぶつけたり、落下させて衝撃を与えないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本体について

* 電源コードは必ず、付属品の 3P 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。

* 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すること。筐体間にわずかでも電位差があると、患者及び操作者が電撃を受けることがある。

* 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こと。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及ぶことがある。

* 本装置にはアラーム機能は付いていない。常に患者の状態を確認すること。

2. 血流計プローブについて

* 組合せ医療機器の取扱説明書参照

* 本装置で使用する血流計プローブは、人工血管には使用できない。

* ヘッド部分やコードに傷、亀裂があるプローブは使用しないこと。不完全な滅菌により感染する恐れがある。又、残留ガスによる影響が生じることがある。

* 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、プローブを体内に留置しないこと。

* プローブ先端のリフレクタが変形したものは使用しないこと。測定値に誤差が生じ、データの信頼性が低下する。

* プローブの滅菌はプローブに適した方法で行うこと。適用外の方法で滅菌するとプローブの破損が生じる。

* 血流計プローブに衝撃（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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- * オートクレーブ滅菌可能のプロープのオートクレーブによる滅菌回数限度は 50 回である。限度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機能に劣化が生じ、測定値の信頼性が失われる。

3. 外部信号の入力(心電図及び血圧信号)について

- * 本品を単体使用する場合は信号入力の接続は不要
- * 組合せ医療機器との関係
入力された信号は組合せ医療機器にて使用される。
ただし、信号入力の接続は任意選択

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（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）

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ー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。 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。	はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギーにより電撃を受ける。 放電エネルギー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】

耐用期間・使用期間

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	70～106 k Pa

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	70～106 k Pa

3. 耐用期間

6 年（製造業者自己認証による。*指定の保守点検を実施した場合に限る。）

【保守・点検に係る事項】

- * 装置を正しく使用するために、定期点検を実施すること。定期点検の主な内容は以下の通り。また、血流計プローブの保守・点検については組合せ医療機器の取扱説明書を参照。
- * 清掃・消毒・滅菌について
詳細は取扱説明書を参照のこと。

使用者による保守点検事項

使用者による保守点検事項

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
音	血流音の確認 音量調節範囲の確認
接続部	コネクタの接触状態及び破損の有無
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	漏れ電流の確認（測定器がある場合）

業者による保守点検事項

超音波血流計本体を定期的校正することを推奨します。
販売元にお問合せください。

**【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 ニプロセンシングテクノロジー株式会社
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。