

類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 超音波血流計（JMDN コード：10432000）

特定保守管理医療機器 TCD 測定装置 Dolphin IQ

【警告】

- ・ ALARA (As Low As Reasonably Achievable) の原則に従って、超音波検査を受ける患者の検査時間をできるだけ短くする、検査中のドブラ超音波照射のパワーを可能な限り低くする等の配慮をすること。

【禁忌・禁止】

- ・ 胎児及び新生児へ使用しないこと。
- ・ 本機器のプローブを直接眼球にあてないこと。
- ・ 放射線領域・MRI 管理区域・高圧酸素療法室内で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本機器は本体、付属品、オプションのプローブ・モニタリングヘッドセットで構成される。



Dolphin IQ 本体



プローブ（オプション）



モニタリングヘッドセット
（オプション）



プローブハンドル
（オプション）

2. 主要部分名称

2.1 本体付属品



Dolphin IQ 電源アダプタ



Dolphin AC 電源コード



専用 PC（汎用 IT 機器）



Dolphin ワイヤレスリモコン



USB ケーブル

2.2 構成品

構成品は以下の通り

1) 本体及び付属品

品名
Dolphin IQ 本体
Dolphin IQ 電源アダプタ
Dolphin IQ AC 電源コード
Dolphin USB コード
Dolphin ソフトウェア
専用 PC（汎用 IT 機器）

2) 選択オプション

医師の手技等による選択可能なオプションは下記の通り

品名
1.6 MHz プローブ
2 MHz プローブ
4 MHz プローブ
8 MHz プローブ
2 MHz モニタリングプローブ
モニタリングヘッドセット
モニタリングヘッドパッド（消耗品）
ベルクロストラップ（消耗品）
プローブ用ハンドル

2.3 本体形状

本体前面は電源スイッチ及びプローブコネクタが配置されている。



本体後面には下図左から順に電源接続部、外部端子、USB コネクタ、等電位化端子が配置されている。



2.4 電氣的定格等

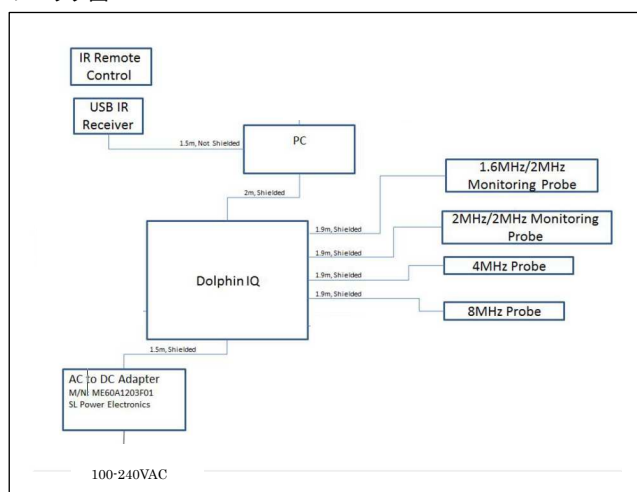
項目	仕様
外形寸法	27 (W) × 5.5 (H) × 21 (D) cm
重量	約 2kg
定格電圧	DC12V, 5A 以下
動作温度	+10～+40℃
動作湿度	15～80 % RH 但し結露なきこと
保護の形式	保護の形式による分類：クラスⅠ機器
保護の程度	保護の程度による装着部の分類：BF 形機器
電源アダプタ	入力 100-240V, 50/60Hz 1.5A (最大)
電源アダプタ	出力 DC12V, 5A (最大)
安全性試験	IEC60601-1:2005/AMD2:2020 に適合 IEC60601-2-37:ed2 に適合
EMC	IEC60601-1-2:2014/AMD1:2020 に適合 CISPR 11 Group1 Class B に適合

3. 動作原理

本機器は脈波ドップラー技術に基づいており、様々な血管の血流速度を測定する。超音波を発するプローブは血管に向けられる。放射されたビームは、動いている粒子、すなわち赤血球からプローブに向かって反射される。受信周波数は放射された周波数からシフトしており、ドップラーシフトと呼ばれる。ドップラーシフト周波数は流れる粒子の速度に比例し、この測定値から血流速度を計算する。

4. 構造

ブロック図



【使用目的又は効果】

超音波を用いて成人および小児の血管の血流速度を測定する。

【使用方法等】

＜準備と点検＞

使用前に必ず取扱説明書に従い準備と点検をすること。また、本製品と組み合わせて使用する周辺機器について、それらの取扱説明書にしたがって、準備と点検をすること。

- 1) Dolphin IQ 本体と専用 PC を USB ケーブルで接続する。
- 2) Dolphin IQ の電源が OFF の状態で選択したプローブ他、外部接続する必要な端子の接続を行う。
- 3) Dolphin IQ の電源アダプタ及び専用 PC の電源アダプターの AC プラグを商用電源に接続する。
- 4) Dolphin IQ 本体及び専用 PC の電源スイッチを ON にし、PC 起動後動作が安定し初期表示画面に移行するまで約 2 分間程度待機する。
- 5) 専用 PC を操作し、必要に応じて患者情報を入力する。

＜操作方法＞

- 1) 測定部位に超音波測定用ジェルを適量塗布する。
- 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、後頭骨の大後頭孔や、側頭骨のこめかみ等、頭蓋骨で超音波が遮断されない部位から測定を行う。
- 3) リモコン又は専用 PC のタッチパネルを操作して 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、パワー等を調整する。

- 4) 測定結果は専用 PC のディスプレイに表示される。測定結果は逐次専用 PC 内のメモリ領域に記憶される。必要に応じて外部記憶装置に記憶したり、外部に送信することも可能である。

＜使用後の手順＞

- 1) 専用 PC のメニュー画面に戻り、測定を終了する。
- 3) Dolphin IQ 本体の電源スイッチを OFF にして、AC 電源コードを AC 電源から取り外す。
- 2) 専用 PC をシャットダウンし電源を OFF にする。
- 5) プローブ、リモコン、電源ケーブル、電源アダプ 及び接続した機器類を取り外す。
- 6) 本機器、リモコンは、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き清し乾燥させ保管する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

- ・本機器は医師の指示に従い使用すること。
- ・本機器を使用目的以外に使用しないこと。
- ・本機器の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生させる機器及び電気容量が大きい機器を使用する場合は出来るだけ離れた位置で使用する。
- 「本機器が誤動作する可能性があります。」
- ・本機器の周辺で高周波を発生させる機器及び電気容量が大きい機器を使用する場合は、それらの機器とは別系統の電源を使用すること。
- 「本機器が誤動作する可能性があります。」
- ・本機器を放射線機器・MRI の管理区域及び高圧酸素療法室内で使用しないこと。
- 「誤動作や破損、爆発を誘引する恐れがあります。」
- ・本機器を可燃ガス雰囲気中等、引火の危険性がある場所で使用しないこと。
- 「爆発や発火の恐れがあります。」
- ・本機器を床に落下させたり、転倒などの衝撃を与えないこと。
- ・本機器へ衝撃を与えた時は使用しないこと。(修理に出してください)
- ・本機器内部に水分や薬液を浸入させないこと。
- 「電子回路の正常動作を妨げる恐れがあります。」
- ・本機器や付属品を滅菌しないこと。
- 「故障の原因になります。」
- ・プローブのケーブルは極度な屈曲を避けること。切断することがあります。
- ・AC コードは付属の専用コードを使用すること。
- 「電流容量の少ないケーブルを使用すると発熱し熱傷のリスクがあります。」
- ・システムの修理やケースを開けることは、訓練を受けた正規のサービスエンジニアのみが行えます。システムの修理やケースを開けることはしないでください。
- 「感電の危険があります。システムの故障の恐れがあります。」

＜併用医療機器＞

- ・Dolphin IQ に接続して用いる専用 PC の電源は、当社推奨の医用絶縁トランスを介した上で使用するか又は IEC60601-1 (または同等規格) 適合品を使用すること。当社推奨品以外を使用する場合は、使用者の責任において電氣的安全性を確認すること。
- ・医用電氣機器以外の周辺機器を Dolphin IQ または専用 PC と併用する場合は、感電事故や火災の危険があるため、当社推奨の医用絶縁トランスを介して電源接続をすること。
- ・医用電氣機器以外の周辺機器に使用する絶縁トランスの容量に注意し、容量を超える場合は絶縁トランスを増設すること。
- ・当社推奨以外の周辺機器を接続する場合は、本製品の十分な機能を発揮できない可能性があり、本製品及び組み合わせて使用する機器の耐久性も保証されない。また、保証期間内であっても無償修理の対象にならないため、当社推奨品を使用すること。
- ・当社推奨品以外の機器を接続した場合、患者安全及び医療従事者の安全を保障することが出来ない。

＜サイバーセキュリティ＞

- 1) 取扱説明書の Cybersecurity Guidelines (サイバーセキュリティ・ガイドライン) を必ず参照すること。
- 2) 日常的な使用では、システムをインターネットに接続しないこと。
- 3) USB デバイスをシステムに接続する前に、最新のウイルス対策手段 (ソフト) でスキャンされていることを確認すること。
- 4) 専用 PC を日常的な使用で内部ネットワークに接続する必要がある場合は、各機関の IT 部門によって管理されたネットワークに接続すること。
- 5) 専用 PC の OS アップデートは取扱説明書の Cybersecurity Guidelines (サイバーセキュリティ・ガイドライン) にしたがうこと。

サイバーセキュリティに関する問い合わせ先
TEL : 03-6854-7730
東京国際健康産業株式会社

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・ 本機器の周辺機器を医用コンセントから切り離す。
 - ・ 本機器を周辺機器から切り離す。
 - ・ 本機器を安定して置ける場所に保管する。
 - ・ 取扱説明書の「警告と注意」を参照すること。
2. 保管条件
 - 周囲温度 : -20 ~ 60℃
 - 相対湿度 : 8 ~ 80% (但し結露なきこと)
 - 気圧 : 500~1060hPa
 - ・ 液体がかかる場所で本機器を保管しないこと。
 - ・ 直射日光の当たる場所で本機器を保管しないこと。
 - ・ 清潔で安定した水平な場所で本機器を保管すること。
 - ・ 本機器の上に物を置いて保管しないこと。
3. 耐用期間
 - 本体 5 年 (自社基準による)
 - グローブ 3 年 (自社基準による)

【保守・点検に係る事項】

- ・ 年に一度、正規のサービス担当者による定期点検・整備を必ず受けること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

TEL : 03-6854-7730
東京国際健康産業株式会社

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
東京国際健康産業株式会社
〒103-0027
東京都中央区日本橋三丁目 15 番 8 号 アミノ酸会館ビル

問い合わせ先
TEL : 03-6854-7730
東京国際健康産業株式会社

製造業者
Viasonix Ltd.
製造国 : イスラエル