医療機器認証番号:22000BZX01359000

＊2021年5月17日（第5版）
2019年11月25日（第4版）

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器　非留置型血流量トランスデューサ　（31657000）
特定保守管理医療機器　メディスティム血流量計用プローブ

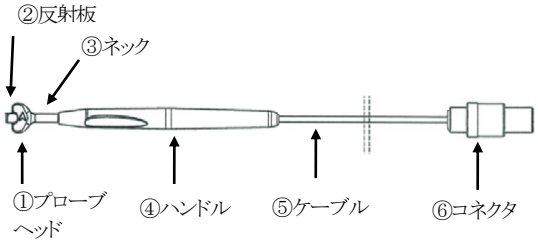
【警告】
1. PD プローブおよび PQ プローブは、高圧蒸気滅菌を行わないこと。［破損のおそれがある］

2. 併用する血流計の添付文書を、必ず参照すること。
［不適切な使用により、正確な測定が行えない可能性がある］

3. 消毒の際、酵素系洗浄液を使用しないこと。
［損傷のおそれがある］

【形状・構造及び原理等】
［外観］

1）血管用プローブ PS シリーズ・PQ シリーズ
・ハンドル付き

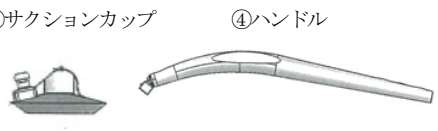


・ハンドルなし

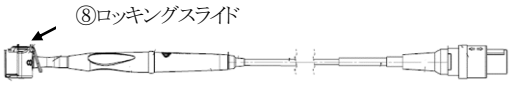


2）　ドプラ PD プローブ





*3）　血管用プローブ PV シリーズ
・ハンドル付き



［原材料］

#	構成部品	原材料（プローブ）
①	プローブヘッド	シリコンラバー、クリスタル
②	反射板	ステンレス鋼（PS,PV）
③	ネック	シリコーン
④	ハンドル	ポリスルホン(PD) ポリフェニルスルホン(PS,PV)
⑤	ケーブル	シリコーン
⑥	コネクタ	ポリフェニルスルホン
⑦	サクションカップ	シリコーンラバー(PD)
⑧	ロッキングスライド	ポリフェニルスルホン（PV）

［型番とサイズ］
1）血管用プローブ PS シリーズ

製品番号	名称
PS101011 PS101012	PS プローブ 1.5mm（ハンドルなし） PS プローブ 1.5mm（ハンドル付き）
PS100021 PS100022	PS プローブ 2 mm（ハンドルなし） PS プローブ 2 mm（ハンドル付き）
PS100031 PS100032	PS プローブ 3 mm（ハンドルなし） PS プローブ 3 mm（ハンドル付き）
PS100041 PS100042	PS プローブ 4 mm（ハンドルなし） PS プローブ 4 mm（ハンドル付き）
PS100051 PS100052	PS プローブ 5 mm（ハンドルなし） PS プローブ 5 mm（ハンドル付き）
PS100071 PS100072	PS プローブ 7 mm（ハンドルなし） PS プローブ 7 mm（ハンドル付き）

2）ドプラPDプローブ

製品番号	名称
PD110752	PD プローブ

*3）血管用プローブ PV シリーズ

製品番号	名称
PV101011	PV プローブ 1.5mm（ハンドルなし）
PV100021	PV プローブ 2 mm　（ハンドルなし）
PV100031 PV100032	PV プローブ 3 mm　（ハンドルなし） PV プローブ 3 mm　（ハンドル付き）
PV100041 PV100042	PV プローブ 4 mm　（ハンドルなし） PV プローブ 4 mm　（ハンドル付き）
PV100051 PV100052	PV プローブ 5 mm　（ハンドルなし） PV プローブ 5 mm　（ハンドル付き）
PV100061 PV100062	PV プローブ 6 mm　（ハンドルなし） PV プローブ 6 mm　（ハンドル付き）
PV100081 PV100082	PV プローブ 8 mm　（ハンドルなし） PV プローブ 8 mm　（ハンドル付き）
PV100101 PV100102	PV プローブ 10mm（ハンドルなし） PV プローブ 10mm（ハンドル付き）
PV100121 PV100122	PV プローブ 12mm　（ハンドルなし） PV プローブ 12mm　（ハンドル付き）
PV100141 PV100142	PV プローブ 14mm　（ハンドルなし） PV プローブ 14mm　（ハンドル付き）
PV100161 PV100162	PV プローブ 16mm　（ハンドルなし） PV プローブ 16mm　（ハンドル付き）

［原理］
1）超音波トランジットタイム法（PS・PQ・PV）
血流の上流側および下流側に配置した2つの振動子から超音波ビームをそれぞれ発信して、血管を透過後に受信し、その位相差からトランジットタイムを算出し血流量を求める。

2）超音波ドプラ法（PD）
血流と反対方向に向かう超音波ビームは圧縮されて周波数が増加し、血流と同じ方向では伸長されて周波数が減少する。このドプラー遷移から血流速度を求める。

【使用目的または効果】
本品は、術中に血管の血流量を測定するための超音波プローブである

取扱説明書を必ずご参照下さい

【使用方法等】

1. 使用前のプローブ滅菌

検査開始前に、薬液消毒（例：グルタルアルデヒド消毒剤）を行うか、或いは次のいずれかの方法でプローブの滅菌を行う。

滅菌方法	プローブ	滅菌装置	条件
高圧蒸気滅菌	PS PV	高圧蒸気滅菌器	温度・時間： 132℃・4分, 134℃・3分
EO 滅菌	PS/PQ PV PD	エチレンオキサイドガス滅菌器	EO：883mg/L 温度：55℃ 湿度：50-80% 時間：62分 エアレーション： 8時間以上
H_2O_2 Vapor 滅菌	PS/PQ PV PD	V-PRO® maX	ルーメン フレキシブル ノン・ルーメン
		V-PRO® 60	ルーメン ノン・ルーメン
H_2O_2 プラズマ滅菌	PS/PQ PV PD	STERRAD® 100S	ショート
		STERRAD® NX	スタンダード
		STERRAD® 100NX	スタンダード

2. 使用中の操作

1) 血流計の電源を入れる。
2) 滅菌済みのプローブを、血流計のプローブコネクターに接続する。
3) プローブヘッドを、生理食塩水に 30 秒間浸漬しゼロ点オフセット値と ACI 値を確認した後、次のように計測する。
・PS プローブ・PQ プローブの場合；
プローブヘッドに血管をひっかけるようにしてはさむ。

・PD プローブの場合；
プローブに、ハンドルまたはサクションカップを装着し、プローブヘッドおよびサクションカップにジェルを塗布後に、プローブヘッドを計測部位にあてる。

・PV プローブの場合；
プローブヘッドで、血管をはさんでロッキングスライドを閉じる。
4) 血流計に計測値を表示。

3. 使用終了後の処置

1) プローブを、測定部位から離す。
2) 血流計の電源を切る。
3) プローブを洗浄する。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1) 使用前には、プローブ表面に割れなく、ケーブルに切り傷がないことを十分にチェックし、不具合のあるものは使用しないこと。
2) 反射板は、曲げないこと。
3) ケーブルは、引っ張らないこと。
4) プローブの先端は、柔軟な部分なのでよじらないこと。
5) プローブの先端は、柔軟な部分なので大きく曲げたり鋭角に曲げないこと。
6) プローブは使用後に、付着した血液を乾燥させないよう直ちに洗浄すること。

[その他の注意]

1) プローブは、使用後に温水（55℃以下）および洗剤を用いて洗浄すること。消毒前であれば、90%エタノールでのリンスを行ってもよい。
2) プローブは、無菌区域から運んだり洗浄したりする際は、血液で汚染されている可能性があるので、保護手袋をして扱うこと。
3) ケーブルは、鋭利な工具で切ったりプローブ容器に挟まないように注意すること。
4) コネクタは、水あるいは洗浄液で濡れたままで血流計のプローブコネクタに接続しないこと。

【保管方法 及び有効期間等】

1) プローブは、収納する際に専用の容器を用いること。
2) ケーブルは、巻く際に強すぎないように注意すること。

3) PS プローブ、PQ プローブ、PV プローブ及び PD プローブは、指定された方法で50回まで再滅菌・再使用が可能である。

【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
名称：日本ビー・エックス・アイ株式会社
＊住所：東京都新宿区四谷本塩町14番1号
＊電話番号： 03-5315-0191
製造業者
名称：Medistim ASA（メディスティム社）
国名：ノルウエー

取扱説明書を必ずご参照下さい