

超音波ドプラ式 痔核動脈検知器 KM-25

【禁忌・禁止】

使用に係る禁止

- ・ 用時消毒又は用時滅菌されていないプローブの使用はしないこと。[感染の恐れ]

【併用禁忌】

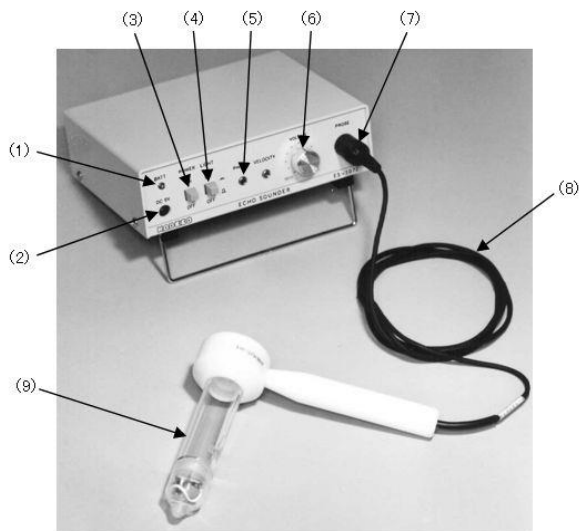
- ・ 医療用具以外の機器への接続 [感電の恐れ]
- ・ デフィブリレータ等との併用 [装置の劣化や故障の恐れ]

【原則禁忌】

被測定者に電気メスを用いている場合、本装置を使用しないことを原則としますが、やむをえず使用する際は、測定部位は術野から遠く離れた部位を選び慎重に適用して下さい。

【形状・構造及び原理等】

各部の名称



- (1)電源表示ランプ
- (2)DC 電源端子
- (3)パワースイッチ
- (4)ライトスイッチ
- (5)イヤホン接続端子
- (6)ボリュームツマミ
- (7)プローブ接続端子
- (8)プローブコード
- (9)プローブ

本体寸法及び重量

本体寸法	177[W]x60[H]x135[D]	mm
センサ寸法	25[φ] x 110[L]	
重量	本体	2kg 以下
	プローブ	250g 以下
	AC アダプタ	1.2kg 以下

体に接触する部分の組成

<プローブ>

ランプハウジング部	ABS 樹脂	JIS K6873 相当品
O リング部	シリコンゴム	JIS B2401 相当品
筒ケース部	アクリル樹脂	JIS K6717 相当品
フランジ部	アセタール樹脂	

【作動・動作原理】

本装置の超音波励振用原振回路で発振させた高周波信号はパルス制御回路でバースト波に整形し、高周波出力回路で電力増幅し、プローブの超音波センサに貼り付けてある超音波振動子に印加します。超音波振動子は印加された高周波信号に対応して超音波に変換します。変換された超音波は肛門に挿入されたプローブから生体内に照射されます。照射超音波が生体内を直進し、生体中の痔核動脈を流れる血液(血球)に当り反射します。この反射超音波は血球運動(血流速)に応じた変化(ドプラ効果)を受けて反射しています。この反射超音波を超音波センサで受波し電気信号に変換します。この変換電気信号はプローブコードを経て本体の高周波増幅回路に伝達されます。高周波回路で増幅した信号は検波回路、フィルタ回路を経て、低周波信号(ドプラシフト信号)を取り出して電力増幅し、スピーカ及びイヤホンを駆動させ、痔核動脈血流をドプラ音として医師の耳に伝達する事により痔核動脈の位置を検知します。

【使用目的又は効果】*9

- (1)痔核動脈血流の検知
- (2)痔核動脈の位置を確認

【使用方法等】*9

装置の詳細な使用方法は装置付属の取扱説明書[計測方法]を参照して下さい。

操作前の準備

- (1)本体後部ケースに乾電池(単三型 1.5V、6 本)を取り付けて下さい。
- (2)AC アダプタを使用する場合は、AC アダプタの DC プラグを本体の DC ジャックに差込み、AC アダプタの AC プラグを AC コンセントに差し込んで下さい。
- (3)プローブを接続して下さい。

操作方法及び使用方法

- (1)AC アダプタのパワースイッチを ON とし、次に本体のパワースイッチを ON します。この時、電源表示ランプが点灯していることを確認して下さい。乾電池で作動させる場合は、本体から DC プラグを抜き取ってからパワースイッチを ON とし、電源表示ランプが点灯していることを確認して下さい。
- (2)本体のライトスイッチを ON、OFF とし、プローブの先端に付いているランプが ON、OFF されることを確認して下さい。
- (3)プローブのセンサ部分に指を触れ、本体のスピーカから「ガリガリ」音が出ることを確認し、ボリュームツマミを調整し最適な音量に合わせて下さい。
- (4)プローブの挿入部の先端に粘性表面麻酔剤を十分に塗布し、他の挿入部には超音波ゼリーを充分塗布して下さい。
- (5)肛門内にプローブをゆっくりと所定の深さまで挿入して下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (6)プローブのハンドルを持ち、ゆっくりと回転させ本体スピーカからドブラ音が聞こえる位置を確認して下さい。
- (7)作業目的にそった処置を実施して下さい。
- (8)ドブラ音がスピーカから聞き取りにくい場合は、ビノーラル式イヤホンをイヤホン接続端子に接続して使用すると聞き取り易くなります。
- (9)ドブラ音の変換（F/V）出力を他の装置に出力する場合は、外部出力端子に接続して下さい。
- (10)使用後は次回使用に備え、プローブ、AC アダプタ、本体等を清掃し支障のないようにしておいて下さい。

【使用上の注意】

使用前の注意（使用前に次の事項について確認すること）

- ・プローブ及び手術具は用時滅菌されていること。
- ・プローブの肛門挿入部分にヒビ割れ、キズ、変形がないこと。
- ・使用する AC アダプタは本装置専用であることを確認すること。
- ・各種押し釦スイッチを ON/OFF したときに支障なく作動すること。
- ・乾電池で作動させる場合、パワースイッチを ON とし、電源表示ランプが充分点灯しているか確認すること。
- ・ポリウムツマミは支障なく回転すること。
- ・本体の各接続ジャックに異物の付着がないこと。
- ・本体に接続するプローブのプラグは破損、汚れ、変形がないことを確認すること。

使用上の注意

- ・熟練した技師、医者以外は操作しないこと。

併用注意

- ・コンピュータ機器を使用している場所で本装置を使用する場合は、コンピュータ機器から 150cm 以上離して使用すること。

装置の劣化や故障のおそれがあるので次の事項に注意すること

- ・本体に液体が付着する場所での使用はしないこと。やむをえず使用する場合にはカバー等を使用すること。
- ・本体が結露する場所で使用しないこと。
- ・本体の滅菌は行わないこと。（薬液法も同様）
- ・強い衝撃を加えたり、落としたりしないこと。
- ・本装置を分解、改造しないこと。

有害事象における注意事項

- ・本体が結露する場所で使用しないこと。
- ・装置は患者の手が触れないように設置すること。
- ・本体は清潔領域に置かないこと。
- ・濡れた素手で計測又は本体を操作しないこと。

【保管方法及び有効期間等】*9

動作保証条件

- ・動作可能周囲温度 10℃～40℃
- ・動作可能周囲湿度 85% 以下で結露しないこと。
- ・バッテリー駆動時間（乾電池使用時） 約 2 時間

保管環境及び保管の注意

- ・温度 0～50℃、湿度 85% 以下で結露しない場所で保管すること。*10
- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・湿気、塩分、イオウ等を含んだ空気のある場所に保管しないこと。
- ・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。
- ・振動、衝撃（運搬時を含む）等、安定状態に注意すること。

耐用期間

- ・本体は 5 年（当社データによる）
- ・プローブは使用期間 1 年或いは使用回数或いは滅菌回数の制限を設けている。

【保守・点検に係る事項】

滅菌・消毒条件

<本体>

滅菌・消毒ができません。装置の劣化や故障の恐れがあります。

<プローブ>

プローブのシリンダー部及びブッシャーをステリハイド(R)（丸石製薬株式会社、化学的滅菌・殺菌消毒剤）にて滅菌してください。詳しくはステリハイド(R)の取扱説明書を参照してください。

ただし、プローブのコードは滅菌液につけない様、外側にてテープで固定してください。

注）ステリハイド(R)は丸石製薬株式会社の登録商標です。

禁止事項：「ウォッシュャーディスインフェクタ処理」のような 60℃を超える処理は行わないこと。

維持・管理・保守

<プローブ>

消毒液に浸漬した後、滅菌して下さい。

<本体>

本体ケースの表面が汚れた場合は、その部分をよく絞った布等で水拭きし、その後乾いた柔らかい布で拭いて下さい。

使用者による保守点検事項

長時間使用していなかった時や長期保管されてからご使用になる場合には下記の動作点検を実施して下さい。

1.動作点検前の準備として、以下を確認して下さい。

- (1)本体、プローブの外観に異常がないこと。
- (2)AC アダプタを接続するコンセントの電圧が定格電圧であること。
- (3)パワースイッチが OFF であること。
- (4)AC アダプタのコードが本体に確実に接続してあること。
- (5)プローブのコネクタ側が本体に確実に接続してあること。

2.動作点検

- (1)AC アダプタをコンセントに差し込みます。
- (2)パワースイッチを ON にします。
- (3)電源表示ランプが点灯されていることを確認します。
- (4)本体のライトスイッチを ON、OFF し、プローブの先端に付いているランプが ON、OFF することを確認します。
- (5)ポリウムツマミにより、音量が調節できることを確認します。

業者による保守点検事項

使用中、または上記使用者による保守点検事項で異常があった場合には、直ちにご購入先あるいは専門の修理業者にご連絡下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*9

株式会社 Hadecco
神奈川県川崎市宮前区有馬 2-7-11
TEL：044-877-4361（緊急連絡先：同上）

取扱説明書を必ずご参照ください。