

ミニドップ ES-100VX

【禁忌・禁止】

- ・超音波ゼリーの体内使用〔感染の恐れ〕
- ・非侵襲部位用プローブの術中、侵襲部位での使用〔感染の恐れ〕
- ・プローブの短・中期的接触、体内留置〔一時的接触のみ可能〕
- ・心臓に直接適用〔感電の恐れ〕
- ・眼球及び眼球付近への使用〔音響出力による眼球への影響〕
- ・胎児計測用プローブ BT2M20S8C 以外の胎児への使用〔胎児への影響〕

【侵襲部位用プローブ】

VRP 型、LFP 型

本品は出荷時、未滅菌であるので侵襲部位で使用する時、使用する前には必ず滅菌してから使用すること。

【必須事項】

- ・クリッピング術にプローブを使用する場合は、プローブの故障による誤診を防止するために以下の確認を必ず行うこと。
- ・クリッピングする箇所をクリッピングする前にプローブで必ず血流速を検知すること。

【併用禁忌】

- ・デフィブリレータ等との併用
- ・高圧酸素治療装置内での使用
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)

【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すること。

【形状・構造及び原理等】

プローブの種類

- ・非侵襲部位用プローブ一覧
BT 型、BF 型

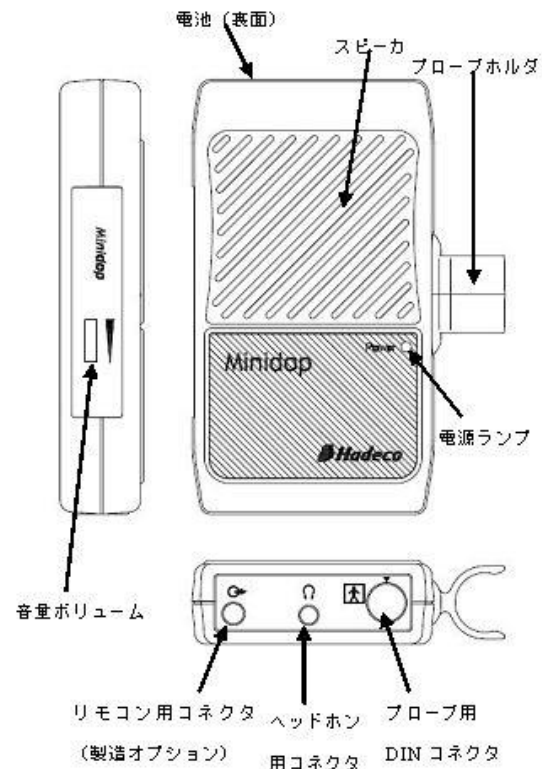
- ・侵襲部位用プローブ一覧
VRP 型、LFP 型

その他の構成

- ・ヘッドホン(オプション)
- ・リモコン(オプション)
- ・変換ユニット(VRP 型、LFP 型用)

各部の名称

<本体>



※製造番号は電池収納部内に表示*11

<プローブ>



構造

本装置の主な構成は本体、超音波プローブ、ヘッドホン、リモコンからなる。本体の外装は樹脂ケースで仕上げてあり、外観は上図の通りである。乾電池は裏面から交換出来るようにしてある。

作動・動作原理

生体にプローブのトランスデューサを当て、本体装置を作動させた場合、以下の動作となる。
まず、プローブの電気回路で作られた超音波励振信号がトランスデューサに加えられ、トランスデューサで超音波に変換され、生体に照射される。照射された超音波は生体中を進み生体中の血管を流れる血液(血球)に当たり反射する。この時、超音波は血球速度に応じ変化(ド

取扱説明書を必ずご参照ください。

プラ効果)を受けて反射している。この反射した超音波をトランスデューサで受波し、電気信号に変換する。変換電気信号に含まれた生体情報をプローブの電気回路及び本体の電気回路で処理し、血流速を検知することができる。

機器の分類

- | | |
|------------------------------|-------------------|
| (1)電撃に対する保護の形式 | 内部電源機器 |
| (2)電撃に対する保護の程度 | BF 形装着部 |
| (3)水の有害な浸入に対する | IPX0 (特別な保護の無い機器) |
| ただしリモコンのフットスイッチは IPX6(防滴型機器) | |

電気的定格

- | | |
|-----------|--------------------|
| (1)電源電圧 | DC9V 6LR61 アルカリ乾電池 |
| (2)消費電力 | 1.0VA |
| (3)超音波周波数 | 2.25、4、5、8.2、10MHz |

本体寸法及び重量

- | | |
|---------|--------------------------|
| (1)本体 | 141(長) x 78(幅) x 27(厚)mm |
| (2)本体重量 | 約 180g |

【使用目的又は効果】

- (1)超音波プローブを用いて血流を検知すること。
- (2)超音波プローブを用いて心拍動を検知すること。

【使用方法等】

装置の詳細な使用方法是装置付属の取扱説明書[操作方法]を参照して下さい。
本装置は LFP 型プローブ接続時のみ「販売会社名 ミズホ株式会社 販売名 ドップラー 鉗子 届出番号 13B1X00306G10152」と併用して使用出来ます。

使用環境の確認

コンピュータ、携帯電話、無線 LAN 等の無線信号等でノイズが発生する場合は機器の電源を切るか、ノイズが発生しない距離まで離して使用すること。

操作前の準備

侵襲部位で使用する場合、プローブを用時滅菌しておくこと。

操作方法

- (1)本体裏面電池収納部蓋を取り外し、電池収納部にアルカリ乾電池 6LR61 (9V) を取り付け、電池収納部蓋を本体に確実に取り付ける。
- (2)音量ボリュームつまみを最小に合わせる。
- (3)使用するプローブを本体プローブ用 DIN コネクタに差し込む。
- (4)侵襲部位で使用する場合は、滅菌済みの侵襲部位用プローブを使用すること。(※用時滅菌を行う)
- (5)プローブ(または変換ユニット)の押し釦スイッチを ON とし、電源ランプが点灯していることを確認する。またはリモコンにより電源を ON とする。
- (6)音量ボリュームつまみを調整し最適な音量にし、診断すべき血管(測定部位)の皮膚面上に超音波ゼリーを塗布する。(ただし侵襲部位を測定する場合には超音波ゼリーを使用しない事)
- (7)プローブ部の先端を測定部位に軽く圧着させ、ドブラ音の聴取できる血管位置を探索する。(一般にプローブ角度は、血流方向に対し 60° 付近であると最良のドブラ音が得られる)
- (8)必要に応じ、ヘッドホンを本体ヘッドホン用コネクタに差し込み使用する。(この場合本体内部に収容されているスピーカからのドブラ音は聞こえない)
- (9)クリッピング術にプローブを使用する場合は、プローブの故障による誤診を防止するため、クリッピングする前に必ずプローブにてクリッピングする箇所の血流検知を確認すること。

使用後の処置

- (1)使用後のプローブは清浄して次回使用に支障がないように保管しておくこと。
- (2)各種プローブのコードは傷、汚れがないことを確認し、損傷している場合は勝手に修理せず専門の業者に依頼すること。
- (3)本装置は長期間使用していない状態で再度使用する場合は定期点検して安全及び動作を確認してから使用すること。

【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)

- ・本体、プローブ、付属品にヒビや破損など外観に異常がないことを確認する。
- ・本体とプローブの接続は確実であり、がた、緩みのないこと。
- ・電源を投入した時、支障なく計測状態になること。
- ・付属品・プローブは当社指定品以外を使用しないこと。
- ・本装置と電気メスを同時に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すること。
- ・本装置と除細動器を同時に使用しないこと。
- ・コンピュータ機器を使用している場合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。
- ・熟練した技師、医者以外は操作しないこと。
- ・眼球及び眼球付近の測定はしないこと。
- ・胎児計測用プローブ BT2M20S8C 以外は胎児への使用はしないこと。
- ・超音波ゼリーを体内に使用しないこと。
- ・超音波ゼリー、及びプローブの人体への接触に関して、アレルギーが発生した場合には使用を避けること。
- ・非侵襲部位用プローブは術中、侵襲的(傷口など含む)使用をしないこと。
- ・長時間の使用は避けること。

併用注意

- ・併用禁忌欄に記載した機器との併用は行わない事。爆発・発熱・火災等を起こすことがあります。

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。
- ・侵襲部位用プローブ以外は滅菌を行わないこと。(薬液法も同様)
- ・侵襲部位用プローブの滅菌は指定した方法以外行わないこと。

臨床結果に及ぼす影響

- ・血流速度計測の際、計測血管に対するプローブの角度を約 60° に保持すること。
- ・侵襲部位で測定する場合はプローブヘッドと生体間に空気が入らないようにすること。(空気が入ると精度・感度の低下につながります)

【保管方法及び有効期間等】

動作保証条件

- | | |
|-----------|---------------|
| ・動作可能周囲温度 | 10~37℃ *12 |
| ・動作可能周囲湿度 | 85%以下で結露しないこと |

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。
- ・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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・振動、衝撃（運搬時を含む）等、安定状態に注意すること。
- ・長期間使用しない時は、乾電池を取り外しておくこと。

機器の廃棄

当機器を廃棄する場合は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従い適正に処理をすること。

耐用期間

- ・本体は5年（当社データによる）。
- ・プローブは種類により使用期間 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】

滅菌条件

<本体>

滅菌消毒をしないこと。装置の劣化や故障の原因となる。

<非侵襲部位用プローブ>

滅菌消毒をしないこと。プローブの劣化や故障の原因となる。

<侵襲部位用プローブ>

プラズマ滅菌 60℃以下で行うこと。

禁止事項：「ウォッシ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。滅菌回数は 50 回を限度とする。

維持・管理・保守

<プローブ>

使用後付着している超音波ゼリーをよく絞った布等で水拭きし、その後乾いたやわらかい布で拭くこと。

<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くこと。

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すること。

- (1)動作点検前の準備として、以下の確認をして下さい。
 - 1) 外観に異常がない事、特に電池蓋付近に電池の液漏れがないか確認する。
 - 2) 古い電池が入ったままの状態が確認されたら、特に液漏れの可能性があるので確認すること。
 - 3) プローブコード及びその他のコードはシースに傷、汚れなどがなく使用上問題がないことを確認する。
 - 4) 特に被測定者に直接触れる部分は破損や汚れ等の異常がないことを確認する。
- (2)動作点検
 - 1) 【操作方法又は使用方法等】の使用前の注意に従って確認して問題がないこと。
 - 2) ドブラ音が聞こえること。
 - 3) 音量調整が滑らかに出来ること。

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】

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。