

## 超音波双方向血流計 DVM-4300

### 【禁忌・禁止】

次の患者、部位には使用しないこと。

- ・胎児への使用 [胎児への影響]
- ・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]

使用に係る禁止

- ・超音波ゼリーの体内使用 [感染の恐れ]
- ・清潔領域使用不可プローブの術中、侵襲的（傷口など含む）使用 [感染の恐れ]

清潔領域使用可能プローブ一覧

- ・ PW2M15N5A、F4M15N5A、F5M15N5A、F8M10N5A、F10M5N5A、P4M05N5A、P5M05N5A、P8M05N5A、PP10M5N5A、HP10M2N5A、HP10M2N5A(F)、HP20M1N5A、HP20M1N5A(F)

本品は未滅菌であるので清潔領域で使用する時、使用前には必ず滅菌してから使用すること。滅菌回数は50回を限度とする。

プローブの体内留置

- ・体内留置を意図して設計されていない

### 必須条件

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事。

### 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]

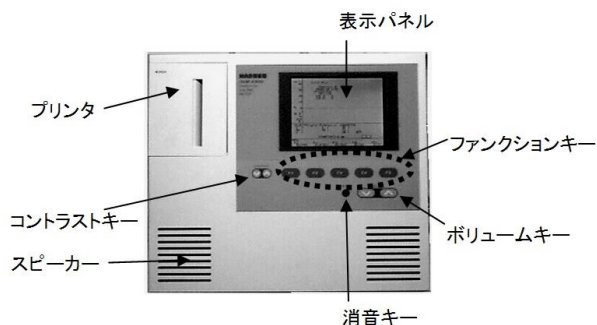
### 原則禁忌

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。

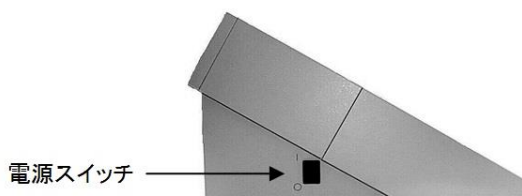
### 【形状・構造及び原理等】

#### 各部の名称

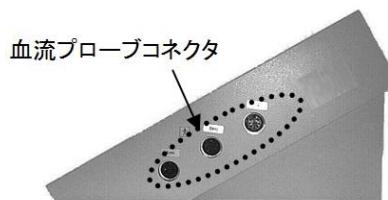
(正面パネル)



(左側面パネル)

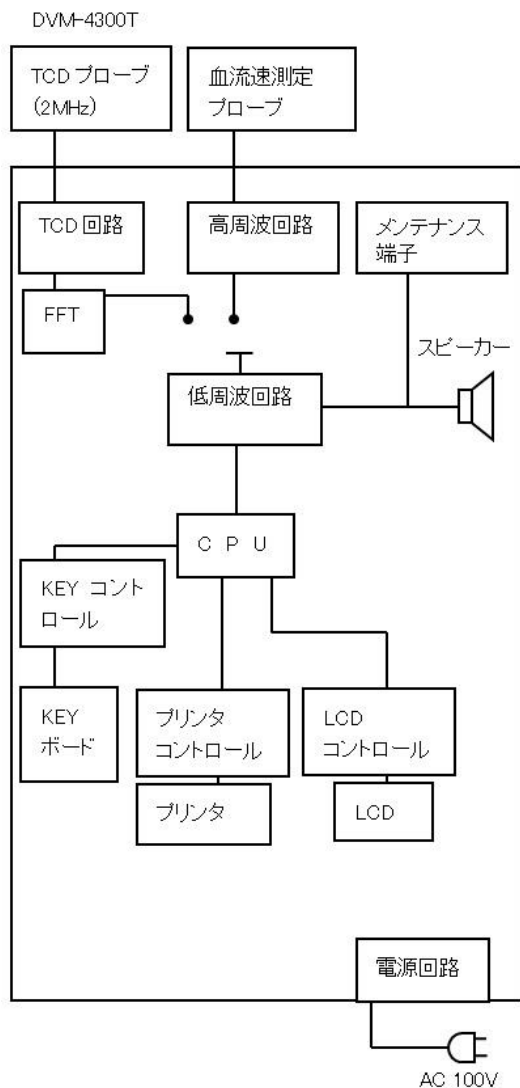


(右側面パネル)



(背面パネル)





#### 構成

本装置の主な構成は、本体、血流速測定プローブから成ります。  
 本体の外装は、金属ケースで仕上げてあり、内部に液晶ディスプレイ、プリンタ、電源トランス、スピーカ、各種電子回路基板を収納してあります。  
 正面パネルには、操作用各種押し釦スイッチ、記録紙取り出し口を配置してあります。  
 右側面には血流速測定用プローブの各接続コネクタを配置してあり、左側面には電源スイッチを、後面に電源用ヒューズホルダ付コネクタを配置してあります。

#### 電気的定格

- (1) 電源電圧 AC100V
- (2) 電源周波数 50Hz/60Hz
- (3) 消費電力 50VA 以下
- (4) 超音波出力(計測法はハイドロホン法で、規格は米国「FDA 510K」に基づく)
 

|                       |                           |
|-----------------------|---------------------------|
| ピーク時間平均出力(Ispta)      | 1500mW/cm <sup>2</sup> 以下 |
| ピークパルス出力(Isppa)       | 350W//cm <sup>2</sup> 以下  |
| 最大出力(I <sub>m</sub> ) | 550W//cm <sup>2</sup> 以下  |
- (5) 電撃に対する保護の形式: クラスⅠ機器
- (6) 電撃に対する保護の程度: BF 型機器
- (7) 漏れ電流

| 漏れ電流の種類 | 規格 (正常状態) | 規格 (単一故障状態) |
|---------|-----------|-------------|
| 接地漏れ電流  | 0.5mA 以下  | 1.0mA 以下    |
| 外装漏れ電流  | 0.1mA 以下  | 0.5mA 以下    |
| 患者漏れ電流Ⅰ | 0.1mA 以下  | 0.5mA 以下    |

|         |        |
|---------|--------|
| 患者漏れ電流Ⅲ | 5mA 以下 |
|---------|--------|

#### (8) 電源入力

本装置を正常な使用状態で作動させ、定格電圧を印加したとき、連続的に流れる入力電流は 500mA 以下

#### 本体寸法及び重量

350[W] × 310[D] × 170[H] mm  
 本体 5kg、総重量 9kg 以下

#### 体に接触する部分の組成

<血流速測定プローブ、光電脈波プローブ(オプション)>  
 ABS 樹脂 JIS K6873 相当品

#### 作動・動作原理

##### (1) 超音波双方向血流計測

血流速測定プローブを生体の表面に接触させ、生体内に超音波を照射します。照射した超音波は生体内部の血管を流れる血流(血球)に当てることにより、血球運動の影響を受け反射します。これをドプラ効果といいます。このドプラ効果を応用し、血流の速度及び方向を計測します。

#### 【使用目的、効能又は効果】

##### 仕様

- (1) 計測モード及び計測範囲
 

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| 双方向血流速測定        | 3cm/s~200cm/s    |
| 血流量(既知血管径入力の場合) | 0.01ml/s~300ml/s |
- (2) 血流速検波方法位相差法
- (3) ドプラ周波数 200Hz~12kHz
- (4) 波形解析(FFT)(DVM-4300T)
 

|       |                                                   |
|-------|---------------------------------------------------|
| 周波数帯域 | 50Hz~32kHz                                        |
| 解析値   | パワースペクトル(グレースケール)<br>平均パワースペクトル(MEAN)<br>包絡線(MAX) |
- (5) 血流測定精度 ±10%
- (6) 表示部 LCD 画面表示
- (7) 表示スケール (LCD 画面)
 

|                         |
|-------------------------|
| 2.5/5/10/20/40 cm/DIV   |
| 15/30/60/120/240 cm/DIV |
- (8) プリンタ
 

|      |              |
|------|--------------|
| 印字幅  | 80mm、8DOT/mm |
| 印字速度 | 25/5mm/s     |
| 印字方式 | サーマルヘッド方式    |
- (9) スピーカ出力 最大 250mW 以上

##### 使用目的

- (1) 生体各部位の双方向血流検知及び血流速測定
- (2) 生体各部位の双方向血流量測定(但し既知血管径の場合)
- (3) 体腔内の双方向血流検知及び血流速測定

#### 【操作方法又は使用方法等】

装置の詳細な使用法は装置付属の取扱説明書[使用方法]を参照して下さい。

##### 使用環境の確認

- (1) 本装置と電気メス、除細動器を同時に使用しないこと。
- (2) 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、コンピュータ機器から 150cm 以上はなして使用すること。

##### 操作前の準備

- (1) 電源スイッチが OFF の位置にあることを確認して下さい。
- (2) 電源コードが本体のヒューズ付インレットに確実に接続してあることを確認して下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) 計測目的に合ったプローブのコネクタと本体のプローブのコネクタが確実に接続してあることを確認して下さい。
- (4) 本装置を接続して使用するコンセントの電圧が定格電圧であることを確認して下さい。
- (5) 本装置を接続して使用するコンセントが医用コンセント(JIS T1021)であることを確認して下さい。
- (6) やむを得ず本装置と他の機器を併用し等電位化が必要な場合、等電位化導線を等電位化端子に接続して下さい。

#### 操作方法

- (1) 電源コードプラグをコンセントに差し込んで下さい。
- (2) 電源スイッチを ON して下さい。
- (3) 記録紙を本体にセットして下さい。
- (4) プローブの生体に接触する面を指でなぞり本体のスピーカあるいは表示画面に、「ガリガリ音」、「波形表示」することを確認して下さい。
- (5) 表示画面を見ながら正面パネルのコントラストキーを操作して最適な画面に合わせて下さい。

#### 使用方法

##### ＜血流速測定＞

- (1) 前面パネルのファンクションキー（F1～F5）により、メニュー、測定条件を設定します。
- (2) 計測部位に超音波ゲルを塗布し、TCD(2MHz) プローブ（DVM-4300T）を用いて計測する場合は計測部位の体表面に対して 90° の角度に当て、それ以外の血流速測定プローブは計測部位の体表面に対して約 60° の角度に当てます。それぞれの角度で体表面に当てたプローブを移動させ血流速音が本体スピーカより規則的に聞こえる位置を探します。
- (3) 規則的な血流速音の出る位置を確認し、本体表示画面の波形が安定していることを確認してファンクションキー（F2）を押し、表示画面をフリーズさせます。
- (4) フリーズ中のデータを確認し、記録が必要な場合ファンクションキー（F1）を押し、データをプリントします。
- (5) 再度測定を実施する場合はファンクションキー（F2）を押し、計測状態に戻り、測定を開始します。
- (6) 安定した状態で画面をフリーズさせ、データを確認し、必要に応じてデータを記録保存して下さい。

#### 使用後の処置

- (1) 使用後のプローブは次回使用までの期間が長い場合は、本体からコネクタをはずして管理しておくこと。
- (2) 使用後のプローブは、付着している超音波ゲルを拭き取り清潔にしておくこと。
- (3) 各種プローブ及び AC コード等のコードは、傷、汚れがないこと確認し、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。
- (4) 本装置は長期間使用していない状態で再度使用の場合は、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】

##### 重要な基本的注意\*13

- ・本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオ病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌、或いは廃棄を実施すること。
- ・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- ・ハイリスク手技には HP 型プローブを使用すること。
- ・ハイリスク手技に使用した HP 型プローブは、以下に注意して洗浄すること。
  - ウォッシュャーディスインフェクタは使用しないこと。
  - 強酸、強アルカリ洗浄剤は使用しないこと。
  - 洗浄剤を使用する場合は浸漬方法とし、適したものを選択し適正な濃度で使用する。
  - 洗浄時の浸漬は、グリップ部（手持ち部分）から先を行うこと、それ以外の部分は浸漬しないこと。
  - 洗浄を繰り返すことにより外観を損傷する場合がある。

- 洗浄時、強い力が加わるとプローブが破損する場合があります。特にフレキシブル部及び先端の洗浄には注意して行うこと。
  - すすぎには柔らかいブラシ、スポンジ等を使用すること。
- 上記の処理をできない場合は、使用後破棄すること。

##### 使用前の注意（使用前に次の事項について確認すること）

- ・電源スイッチを ON/OFF したとき、支障なく滑らかに ON/OFF すること。
- ・電源コード差し込みプラグは医用差し込みプラグ（JIS T1021）であること。
- ・電源コードの本体側プラグと、本体ヒューズ付インレットとの着脱は支障なくスムーズに実行できること。また、コード、プラグ等に損傷がないこと。
- ・プローブプラグと本体プローブ接続用コネクタとの接続が確実であり、がた、緩みのないこと。
- ・スイッチを操作した時、支障なく滑らかに ON/OFF すること。又、コード、プラグ等は損傷がなく且つプラグの着脱はスムーズに実行できること。

##### 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は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。
- ・清潔領域可能プローブ以外の滅菌は行わないこと。（薬液法も同様）
- ・清潔領域使用可能なプローブの滅菌はプラズマ滅菌 60℃ 以下で行うこと。\*12
- ・蒸気滅菌は行わないこと。
- ・本体の滅菌は行わないこと。
- ・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の使用しないこと。
- ・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。
- ・清潔領域使用可能プローブ以外のプローブは術中、侵襲的に使用しないこと。

##### 臨床検査結果に及ぼす影響

- ・計測の際には、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。（60° ± 5° の時、血流速度の計測誤差は 20% 以内）。ただし、2MHz プローブ（DVM-4300T）、平形のプローブの場合はそのまま圧着させ計測すること。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間】

##### 保管方法

##### 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 |

##### 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。
- ・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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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。
- ・長時間使用しない場合は、表示部のパネル板を保護処理し、傷、破損の無いように保管すること。
- ・振動、衝撃（運搬時を含む）等、安定状態に注意すること。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 Hadeco  
 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）

## 耐用期間

5 年（当社データによる）

## 【保守・点検に係る事項】

### 滅菌条件

#### ＜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。

#### ＜清潔領域使用不可プローブ＞

滅菌消毒ができません。プローブの劣化や故障の恐れがあります。

#### ＜清潔領域使用可能プローブ＞

プラズマ滅菌 60℃以下で行って下さい。\*12

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いて下さい。

#### ＜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、その他の添付品の外観に異常がないことを確認します。
  - (2) 本体ヒューズ付インレット内のヒューズが定格ヒューズであることを確認します。
  - (3) 電源スイッチが OFF の位置にあることを確認します。
  - (4) 電源コードが本体のヒューズ付インレットに確実に接続してあることを確認します。
  - (5) 計測目的に合ったプローブのコネクタと本体のプローブのコネクタが確実に接続してあることを確認します。
  - (6) 本装置を接続して使用するコンセントの電圧が定格電圧であり、医用コンセント(JIS T1021)であることを確認します。
2. 動作点検
  - (1) 電源コードプラグをコンセントに差込みます。
  - (2) 電源スイッチを ON にします。
  - (3) 画面が正常に表示されていることを確認します。
  - (4) コントラストキーによりコントラストの調整ができることを確認します。
  - (5) 記録紙を本体にセットし、自動的に記録紙が送り出されて自動的に停止することを確認して下さい。
  - (6) 超音波計測用プローブ生体に接触する面を指でなぞり、スピーカーから音が生じること、表示画面に波形が表示されることを確認します。
  - (7) ボリュームキーにより音量が調整できること、消音キーで音が消え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。

取扱説明書を必ずご参照ください。