

超音波双方向血流計 SD-50EX

【禁忌・禁止】

次の患者、部位には使用しないこと。

- ・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]
- ・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]

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]

清潔領域使用不可プローブ一覧

血流速計測プローブ（BT2M20S8C、BT4M05S8C、BT5M05S8C、BT8M05S8C、BT10M5S8C、BF8M10S8A、BP8M05S8A）

変換ユニット（BDP08MS8、BDP10MS8、BDP20MS8）

光電脈波測定プローブ（PG-20）、光電脈波・空気脈波測定プローブ（PGV-20）、空気圧脈波測定プローブ（PV-20）

清潔領域使用可能プローブ一覧

（下記プローブを使用の場合、別途変換ユニットが必要）

血流速計測プローブ（VDP-08、VDP-10、VRP-08、VRP-10、VRP-20、LRP-08、LRP-10、FDP-08、FDP-10）

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。*11

- ・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]

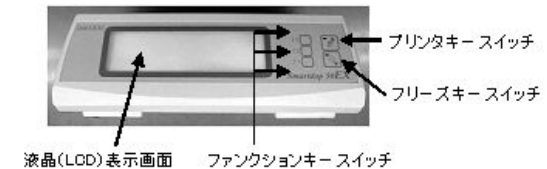
原則禁忌

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。

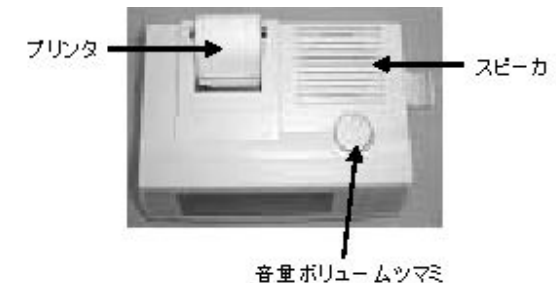
【形状・構造及び原理等】

各部の名称

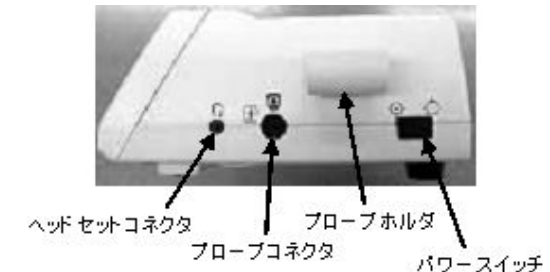
正面



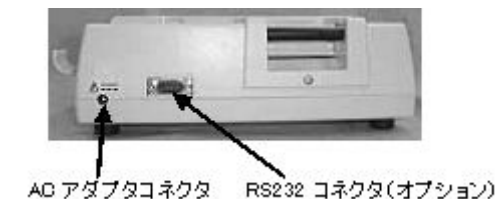
上面



右側面



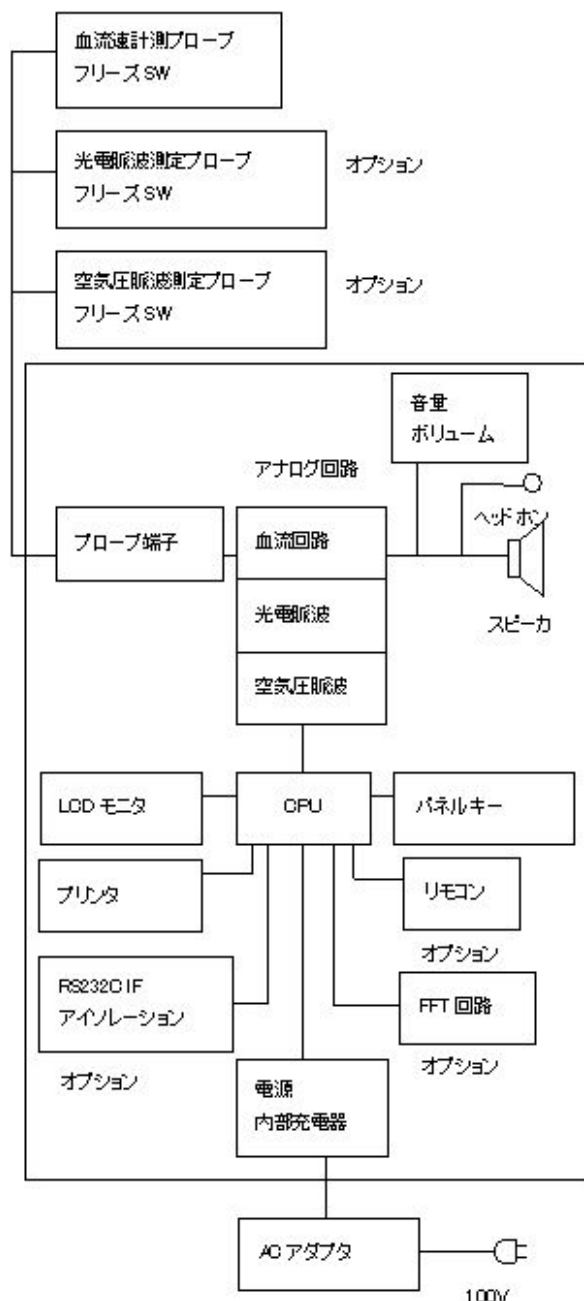
後面



血流速計測プローブ



取扱説明書を必ずご参照ください。



構成

本装置の主な構成は本体、血流速計測プローブ、光電脈波測定プローブ（オプション）、空気圧脈波測定プローブ（オプション）、リモートコントロールスイッチ（オプション）、AC アダプタ、空気圧脈波測定用カフ帯（オプション）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、スピーカ、各種電子回路基板を収納してあります。

正面には液晶表示画面、操作用各種押し釦スイッチを配置してあります。上面には記録紙収納及び取り出し口、音量ボリュームつまみ、スピーカを、右側にはプローブコネクタ、ヘッドセットコネクタ、プローブホルダ、後面には RS232C コネクタ、AC アダプタコネクタを配置してあります。

電氣的定格

(1) 電源

AC アダプタ
充電電池

AC100V 50/60Hz
ニッケル水素 6V

(2) 消費電力

AC アダプタ

15VA 以下

充電電池

2.5VA 以下

(3) 超音波出力

（計測法はハイドロホン法で、規格は米国「FDA510K」に基づく）

ピーク時間平均出力(Ispta) 1500mW/cm² 以下

ピークパルス出力(Isppa) 350W/cm² 以下

最大出力(I_m) 550W/cm² 以下

(4) 電撃に対する保護の形式：クラス II 機器

(5) 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

(6) 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）
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

(7) 電源入力

本装置を正常な使用状態で動作させ、定格電圧を印加したとき、連続的に流れる入力電流は 150mA 以下

(8) 安全装置

-Δ.V 制御 充電電池が満充電となった時、充電電流を OFF とし、充電電圧を下げる。

タイマ制御 連続充電時間 3 時間で充電電流を OFF にする。

最大電圧制御 充電電池の両端電圧が一定以上になったら充電電流を OFF にする。

本体寸法及び重量

260[W] x 175[D] x 70[H] mm

本体 2kg、総重量 3kg 以下

体に接触する部分の組成

<血流速計測プローブ、光電脈波測定プローブ（オプション）空気圧脈波測定プローブ（オプション）>

ABS 樹脂 JIS K6873 相当品

<カフ帯（オプション）>

ナイロン 210 にアクリルコーティング

JIST1115 及び、JIST4203 相当品

作動・動作原理

(1) 超音波双方向血流計測

血流計測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の血管を流れる血流（血球）に当たり、血球運動の影響を受け反射します。これをドプラ効果と言います。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。

(2) 光電脈波計測（容積脈波）（オプション）

光電脈波測定プローブを生体表面に接触させ、生体内に赤外線を照射します。照射した赤外線は生体内の血管を流れる血流（血球）に当たり、赤血球に吸収される性質を応用し、その吸収変化（血流変化）により赤血球の反射量が変化します。これをプローブで検出し、心拍動に伴う血流量の変化（容積脈波）を計測します。

(3) 空気圧脈波計測（動脈波・静脈流出波）（オプション）

生体の計測部位にカフ帯を巻きカフ圧を上げ、カフ内空気が生体の心拍動に伴う血流量の変化を圧力変化（脈圧）に変換します。これを本体内の圧電変換素子により電気信号に変換し圧脈波を計測します。

(4) 波形解析（FFT）

超音波双方向血流計測により計測したドプラ信号をフーリエ変換法により周波数成分分析を行います。分析内容は、パワースペクトル、平均パワースペクトルです。

【使用目的、効能又は効果】

仕様

(1) 計測モード及び計測範囲

取扱説明書を必ずご参照ください。

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 双方向血流速 | 3cm/s～200cm/s |
| (2) 血流速検波方法 | 位相差法 |
| (3) 血流速計測精度 | ±10% |
| 但し当社のモデル実験（管径 5mm・流速 10cm/s～60cm/s）において電磁流量計に対して | |
| (4) ドブラ周波数 | 200Hz～32kHz |
| (5) ZCC 特性 | DC～10Hz |
| (6) 波形解析 (FFT) | |
| 周波数帯域 | 200Hz～32kHz |
| 計算レート | 70 波形/秒 |
| 解析値 | パワースペクトル (MAX)
平均パワースペクトル (MEAN) |
| (7) 表示スケール (LCD 画面) | |
| | 2/5/10/20/40/80/160 cm/DIV |
| (8) プリンタ | |
| 印字幅 | 58mm x 25m |
| 印字速度 | 2.5mm/s |
| 印字方式 | サーマルヘッド方式 |
| (9) 外部出力(オプション) | RS232 出力 |
| (10) スピーカ出力 | 最大 250mW 以上 |

使用目的

- 生体各部位の双方向血流検知及び血流速測定
- 体腔内の双方向血流検知及び血流速測定
- 生体各部位の容積脈波（光電脈波）測定
- 生体四肢の空気圧脈波（動脈波、静脈流出波）測定
- 生体の心拍動検知

【操作方法又は使用方法等】

装置の詳細な使用方法是装置付属の取扱説明書[使用方法]を参照して下さい。

操作前の準備

- 装置の電源が OFF であることを確認して下さい。
- 計測目的に合ったプローブをプローブコネクタに接続して下さい。
- 音量ボリュームつまみを最小に合わせて下さい。
- RS232 出力を使用する場合（オプション）、本体コネクタにあったケーブルを接続して下さい。

操作方法

- 電源を ON にして下さい。
- ファンクションキースイッチ F1、F3 を同時に ON し、電池マークが黒で埋まっている事を確認して下さい。
- 記録紙を本体にセットして下さい。
- フリーズ中のデータを確認し、記録が必要な場合はプリンタキースイッチを ON するとプリンタが作動し、記録することができます。
- 再度測定を実施する場合は、フリーズを解除し、計測状態に戻り、測定条件を設定または確認し測定を開始して下さい。

使用方法

1. 血流速測定

- 測定時の操作は前面パネルのファンクションキースイッチ F1～F3 の操作で行って下さい。MENU の変更は F1 で行って下さい。
- 各キーの操作により測定条件を設定して下さい。
- 生体の計測部位に超音波ゲルを塗布し、プローブを計測部位の体表面に対して 60° の角度に当て、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て下さい。
- 規則的な血流速音の出る位置を確認し、本体の液晶表示画面の波形が安定していることを確認して、フリーズキースイッチを ON して下さい。

2. 光電脈波 (PG) 測定 (オプション)

- 前面パネルのファンクションキースイッチ F1～F3 の操作によってメニュー、測定条件等を選択して下さい。
- 光電脈波プローブを生体の計測部位に当て、液晶表示画面を見ながら波形が規則的に安定して観測できる位置

- を探し、測定します。四肢または末梢部位計測の場合はマジックテープでプローブを固定して計測します。
- 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。
 - 再度測定を継続する場合は、フリーズを解除して下さい。

3. 空気圧脈波 (PV) 測定(オプション)

- 前面パネルのファンクションキースイッチ F1～F3 の操作によってメニュー、測定条件等を選択して下さい。
- プローブ本体の空気圧脈波用エアージャックにカフ帯のエアージャックを接続し、カフ帯を生体の計測部位に巻き付け、あらかじめカフ帯から分岐してあるゴム球によりカフ帯に空気を送り空気圧を上げ本体の液晶表示画面を見ながら空気圧脈波が安定する時点で空気圧を固定します。
- 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ます。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

使用前の注意（使用前に次の事項について確認すること）

- 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。
- パワースイッチを ON/OFF したときに支障なく作動すること。
- 音量ボリュームつまみは支障なく回転すること。
- 測定に使用するプローブのコネクタ及びその他のコードまたはシースに傷、汚れなどがなく、使用上問題がないことを確認すること。
- 各プラグと本体の接続用コネクタの接続が確実であり、がた、緩みのない事、また着脱がスムーズである事を確認すること。
- リモートコントロールスイッチ（オプション）を操作した時、支障なく滑らかに ON/OFF 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 1.5m 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の使用しないこと。
- 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）
- 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。
- 記録紙は紙送り方向と逆方向に引き抜かないで下さい。
- 記録紙は取扱説明書に従い正しくセットして下さい。

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、血流速の計測誤差は 20% 以内）。ただし、平形のプローブ（BF8M10S8A、FDP-08、FDP-10）、光電脈波計測プ

取扱説明書を必ずご参照ください。

ロープ(オプション)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等】

貯蔵・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
・バッテリー駆動時間	1時間以上

保管環境及び保管の注意

- ・温度 0～40℃、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。
- ・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。
- ・プローブはプローブキャップをかぶせ収納すること。
- ・振動、衝撃（運搬時を含む）等、安定状態に注意すること。

有効期間・使用の期限（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。*11

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。
 - (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 の位置にあること。
 - (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) 計測目的に合ったプローブが、確実に本体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) 液晶表示画面が正常に表示されていることを確認します。
- (4) コントラストを調整できることを確認します。
- (5) 記録紙を本体にセットし、印刷が可能であることを確認します。
- (6) 血流速計測プローブの生体に接触する部分を指などでなぞると、スピーカから音が聞こえ液晶表示画面に波形が表示されることを確認します。
- (7) 音量ボリュームツマミにより、音量が調節できることを確認します。
- (8) 光電脈波測定プローブ(オプション)の生体に接触する面を指で軽く押したとき、液晶表示画面に波形が表示されることを確認します。
- (9) 空気圧脈波測定プローブ(オプション)のカフ帯に負荷を与えたときに、液晶表示画面に波形が表示されることを確認します。
- (10) 電池残量を確認し、ディスチャージ充電と再充電が行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。

【包装】

包装単位 : 1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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)

取扱説明書を必ずご参照ください。