

超音波血流量計 QFM-21

【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]

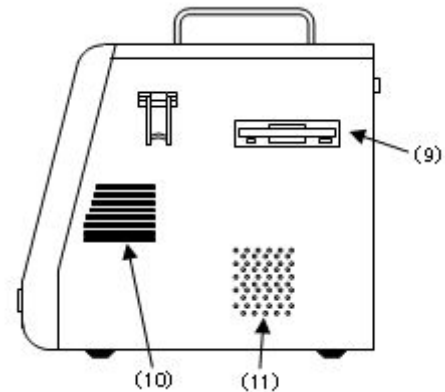
使用に係る禁止

- ・超音波ゼリーの体内使用 [感染の恐れ]
- ・術中、侵襲的(傷口など含む)使用 [感染の恐れ]
- ・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]

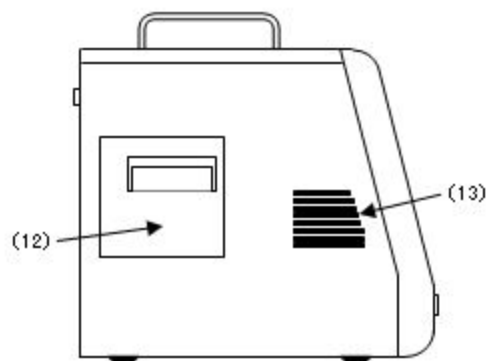
併用禁忌

- ・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]

右側面



左側面



【原則禁忌】

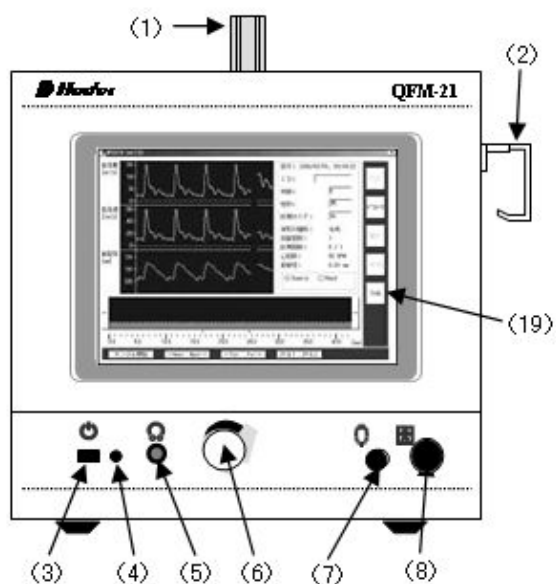
被測定者に電気メスを用いている場合、本装置を使用しないことを原則としますが、やむをえず使用する際は、測定部位は術野から遠く離れた部位を選び慎重に適用して下さい。

【形状・構造及び原理等】

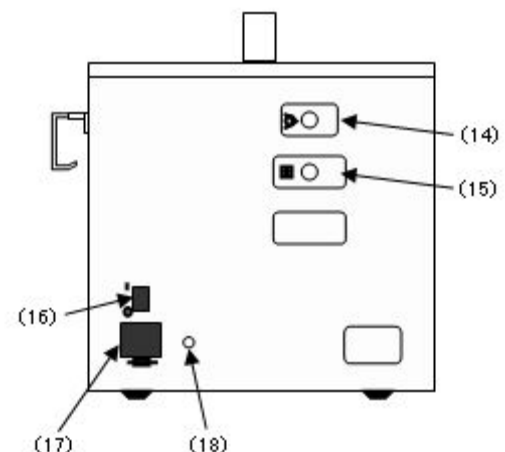
各部の名称

1. 本体

正面



背面

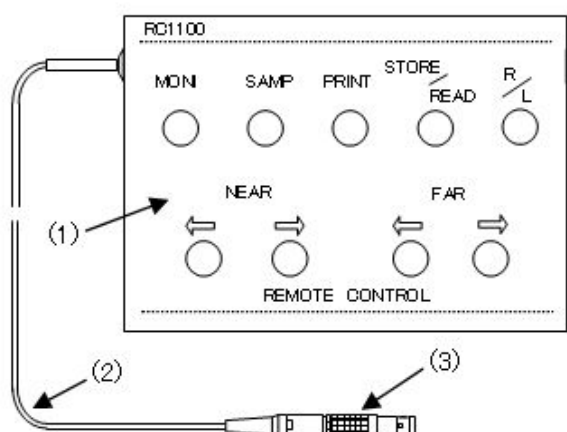


- (1) 取っ手
- (2) プローブフック
- (3) ソフト電源 SW
- (4) 電源ランプ
- (5) ヘッドホン端子
- (6) 音量ボリュームツマミ

取扱説明書を必ずご参照ください。

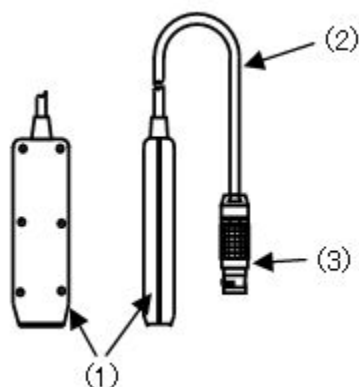
- (7)リモートコントロールコネクタ
- (8)プローブコネクタ
- (9)FDD
- (10)スピーカ窓
- (11)換気窓
- (12)プリンタカバー
- (13)スピーカ窓
- (14)ECG コネクタ (オプション)
- (15)拡張コネクタ
- (16)メイン電源 SW
- (17)ヒューズ付インレット
- (18)等電位化端子
- (19)LCD タッチパネル

2. リモートコントロールスイッチ



- (1)本体
- (2)コード
- (3)本体接続プラグ

3. プローブ



- (1)プローブケース
- (2)プローブコード
- (3)プローブコネクタ

本体寸法及び重量

335[W]×345[D]×345[H][mm]
 本体 12[kg]、総重量 13.5[kg]以下

体に接触する部分の組成

<プローブ>
 ABS 樹脂 JIS K6873 相当品

作動・動作原理

超音波が組織の違う部分で反射する性質を利用し、体表から血管に超音波を照射し、2つの血管壁反射を捉え両反射間の距離を測ることで血管の内径を計測できます。同時に超音波ドプラ法により血管径を測っている同じ場所の血流速度を計測します、血管を円筒形と推定して下記式より血流量を算出します。

$$\text{血流量[ml/m]} = \text{血流速度[cm/s]} \times \pi \times \{\text{血管半径[cm]}\}^2 \times 60 \text{ 秒}$$

【使用目的、効能又は効果】

仕様

- (1)電源 電圧 AC100[V]
周波数 50/60[Hz]
- (2)消費電流 150[VA]以下
- (3)超音波周波数 血流速計測用 5.0[MHz]
血管径計測用 7.5[MHz]
- (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) 1500[mW/cm²]以下
ピークパルス出力(Isppa) 350[W/cm²]以下
最大出力(Im) 550[W/cm²]以下
- (5)計測モード及び計測範囲
血流量 0.15[mL/s]~377[mL/s]
血流速 5[cm/s]~120[cm/s]
血管径 2[mm]~20[mm]
深度 4[mm]~35[mm]
- (6)血流速計測精度 ±10[%] 但し当社のモデル実験(血管径 5[mm]・流量 118[mL/min]~720[mL/min])において電磁流量計に対して
- (7)モニタ LCD ディスプレイ
- (8)プリンタ
印字幅 80[mm]×25[m]、8[Dot/mm]
印字方式 サーマルヘッド方式
- (9)スピーカ出力 最大 250[mW]以上
- (10)FDD 1.44M バイト
- (11)電撃に対する保護の形式: クラスⅠ機器
- (12)電撃に対する保護の程度: BF 型装着部

使用目的

- (1)生体各部位の双方向血流検知及び血流速・血流量測定
- (2)生体の心拍動検知
- (3)血流速波形の波形解析(オプション)
- (4)生体各部位の心電波観測 (オプション)

【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を参照して下さい。

設置方法・組み立て方法

- (1)プローブフックを取り付けて下さい。(取扱説明書「ご購入時の準備」に図入りで説明してあります。ご参照下さい。)

操作前の準備

- (1)装置の電源が OFF であることを確認して下さい。
- (2)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。
- (3)必要な場合、リモートコントロールスイッチをリモートコントロールコネクタに接続して下さい。
- (4)必要な場合、ECG ケーブルを ECG コネクタに接続して下さい。(オプション)
- (5)印刷による記録が必要な場合、プリンタカバーを開き、指定された記録紙が正しく装填されていることを確認して下さい。記録紙が装填されていない場合は、指定された記録紙を装填して下さい。
- (6)音量ボリュームは最小にして下さい。
- (7)電源コードを本体接続口に確実に差込み、他方は正しく設置されたコンセントに差込み接続してい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。

操作方法

- (1) 本体背面にあるメイン電源 SW を ON にして下さい。
- (2) 本体前面にあるソフト電源 SW を押すと装置が起動します。
- (3) LCD タッチパネル(以下モニター) 上に表示される操作ボタンを押すことにより、計測パラメータの設定、計測、記録等の種々の操作を行い、使用方法に基づいて計測を行って下さい。
- (4) 電源を OFF する場合には、まず本体前面にあるソフト電源 SW を押して LCD 画面が消えたことを確認した後で、本体背面のメイン電源 SW を OFF にして下さい。
- (5) 主な計測パラメータの種類を以下に示します。
 - ・表示波形の種類 合成波形、順方向波形、逆方向波形、分離波形の切換
 - ・平均回数 1 サンプルの平均心拍数
 - ・同期方法 波形を平均する際の ECG 同期と血流速同期の切換 (オプション)
 - ・波形処理方法 ZCC 方法か FFT 方法(オプション) かの切換
- (6) モニタ上に表示される主な操作ボタンを以下に示します。
 - ・サンプルの開始 波形サンプルの開始
 - ・前壁ゲート位置移動(←) 血管反射パルスエコーの前壁のゲートカーソルを浅い方に移動
 - ・前壁ゲート位置移動(→) 血管反射パルスエコーの前壁のゲートカーソルを深い方に移動
 - ・後壁ゲート位置移動(←) 血管反射パルスエコーの後壁のゲートカーソルを浅い方に移動
 - ・後壁ゲート位置移動(→) 血管反射パルスエコーの後壁のゲートカーソルを深い方に移動
 - ・計測サイドの切換 計測サイドの左右の切換
 - ・印刷 モニタに表示されている波形、数値を印刷
 - ・サンプルデータの表示 サンプルした波形、及び数値表示
 - ・モニタリング画面表示 波形をモニタリングする画面表示
 - ・パラメータ設定画面表示 種々のパラメータを設定する画面表示
 - ・ファイル操作画面表示 サンプルデータのファイルへの格納、ファイルからのデータの読み出しを行うための画面を表示

使用方法

1. 血流速同期方法の場合

- (1) 被検者をベッドに仰臥位で寝かせて下さい。
- (2) モニタに表示されるパラメータの同期方法が血流速同期になっていることを確認して下さい。血流速同期になっていない場合は、血流速同期に設定して下さい。
- (3) 必要に応じて、その他のパラメータ (FFT(オプション) と ZCC の切換、平均回数、表示波形の種類等) を設定して下さい。
- (4) 計測を行う動脈の最強拍点を触診により見つけ出し、その部位 (プローブケース側面に表示してある血流方向マークを確認) に先端にゼリーを塗布したプローブを軽くあてて下さい。
- (5) プローブを移動 (圧着部位付近傍) させ、血管径計測用モニターに現れる血管反射パルスエコーの振幅が最大で、スピーカからのドブラ音が最良 (血流音がもっとも大きくピークが明瞭に聴取できる) の点を検索します。この時音量調整が必要ならば音量調整ボリュームツマミで加減して下さい。
- (6) モニタに表示される前壁・後壁ゲート位置移動ボタンを押して、モニタの血管反射パルスエコーにゲートカーソルを合わせて、血管径をセットして下さい。
- (7) モニタの表示波形 (血流量、血流速、血管径の各波) が安定状態であることを確認して、モニタ上に表示されるサンプル開始ボタンを押して下さい。サンプル終了後、モニタに計測結果の数値、及び波形が表示されます。
- (8) 必要により、これらの演算結果のデータはプリンタにより記録保存することが出来、また、フロッピーディスクにも記録保存することが出来ます。

2. ECG 同期方法の場合(オプション)

- (1) 被検者をベッドに仰臥位で寝かせて下さい。
- (2) モニタに表示されるパラメータの同期方法が ECG 同期になっていることを確認して下さい。ECG 同期になっていない場合は、ECG 同期に設定して下さい。
- (3) ECG プローブ (トリガ用心電導子) を四肢 (赤-右手、黒-右足、緑-左足) に装着して下さい。この時、モニターに現れる心電波形が正常 (ハム混入、波形の反転がないこと) であることを確認して下さい。
- (4) 以降の使用方法是血流速同期方法の (3) 以降の使用方法と同じです。

【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)

- ・ AC コンセントの電圧が定格電圧であること。
- ・ メイン電源 SW 及びソフト電源 SW を ON/OFF したときに支障なく作動すること。
- ・ 音量ボリュームツマミ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を操作したとき、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。
- ・ ECG コードプラグと本体 ECG コード接続コネクタの着脱は支障なくスムーズに実行できること。(オプション)

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 1.5[m]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。
- ・ 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。
- ・ 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 90 度に保持すること。あるいは、A-MODE 波形が最大になるように当てること。

【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[%]以下で結露しないこと

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。
- ・ 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。

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

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。

維持・管理・保守

<ブローブ>

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、ブローブ、リモートコントロールスイッチ、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) AC コンセントの電圧が定格電圧であることを確認します。
- (3)電源が OFF であることを確認します。
- (4)計測目的に合ったブローブが、確実に本体に接続していることを確認します。

2.動作点検

- (1)記録紙を装填します。
- (2)AC コードを接続します。
- (3)ブローブ及びリモートコントロールスイッチを接続します。
- (4)メイン電源 SW が | 側にあるのを確認します。
- (5)ソフト電源 SW を押します。
- (6)モニタが正常に表示されていることを確認します。
- (7)モニタのタッチパネル及びリモートコントロールスイッチで正常に操作できるかを確認します。
- (8)パラメータを選択し、印刷を押してプリンタが正常に動作することを確認します。
- (9)フロッピディスクをセットしてファイル画面を選択し、ファイルリストが表示できることを確認します。
- (10)音量ボリュームツマミにより音量調整ができることを確認します。
- (11)ブローブの先端を指でこすってドブラ音が聞こ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：同上）

取扱説明書を必ずご参照ください。