

スマートドップ 45

【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]
- ・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]

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、BDP08MS8、BDP10MS8
オプション光電脈波測定プローブ: PG-21
オプション空気圧脈波測定プローブ: PV-21

清潔領域使用可能プローブ一覧

血流速計測プローブ: ACP-08、VDP-08、VDP-10、VRP-08、VRP-10、VRP-20、LRP-08、LRP-10、FDP-08、FDP-10、NRP-10H、CRP-10H
本品は未滅菌であるので清潔領域で使用するとき、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。

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

- ・医療機器以外の機器への接続 [感電の恐れ]
- ・デフibri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使用して下さい。

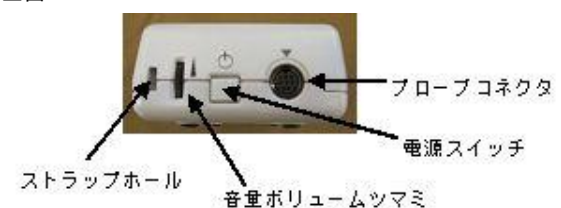
【形状・構造及び原理等】

各部の名称

上面



正面

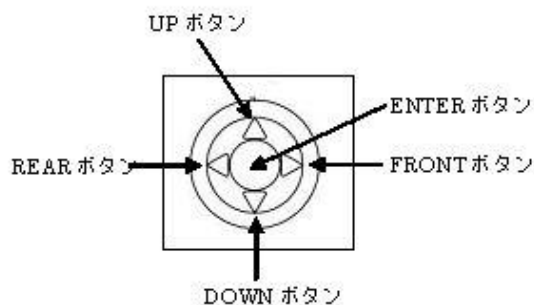


側面



取扱説明書を必ずご参照ください。

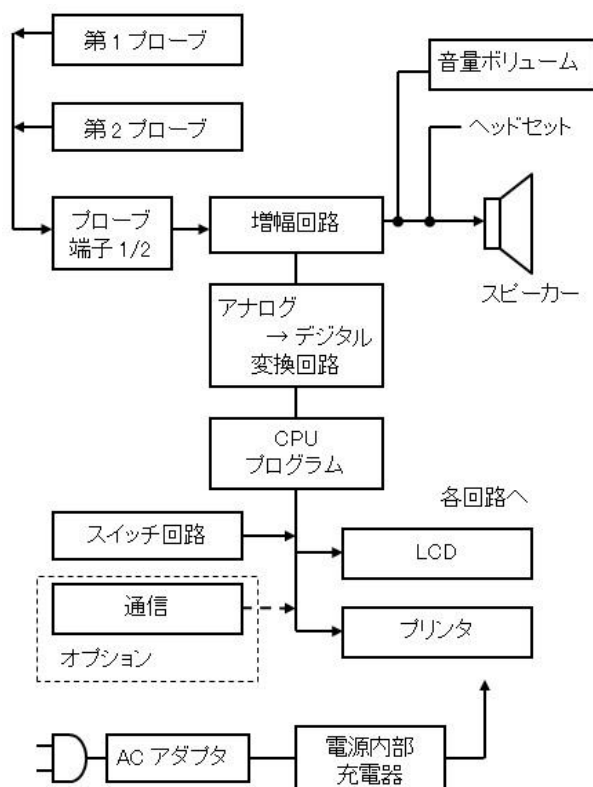
操作ボタンの詳細



血流速計測プローブ



ブロック図



電氣的定格

- | | | |
|---|------------------|--------------------------------|
| (1)電源 | ACアダプタ | AC100V 50/60Hz |
| | 充電電池 | ニッケル水素 6V |
| (2)消費電力 | ACアダプタ | 30VA 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、規格は米国「FDA 510K」に基づく) | | |
| | ピーク時間平均出力(Ispta) | 80mW/cm ² 以下 2M |
| | ピーク時間平均出力(Ispta) | 390mW/cm ² 以下 2M 以外 |
| | ピークパルス出力(Ispta) | 5W/cm ² 以下 |
| | 最大出力(Im) | 5W/cm ² 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 300mA 以下

(8)安全装置

内臓電池の充電は下記の条件時に充電終了とする。

-Δ.V 制御：充電電池が満充電となった時

タイマ制御：連続充電時間 4 時間に成った時

最大電圧制御：充電電池の両端電圧が一定以上になった時

本体寸法及び重量

115[W] × 210[D] × 60[H] mm

本体 440g *6

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>

ナイロン 210 にアクリルコーティング JIS T1115 及び、JIS T4203 相当品

作動・動作原理

<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部の血管を流れる血流(血球)に当り、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。

<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部の血管を流れる血流(血球)に当り、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。

<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。

【使用目的又は効果】

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

【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)被測定者に本装置と電気メスの同時使用は避けること。
- (2)被測定者に電気メスを用いている場合、血流速のモニタとして本装置を使用する時、測定部位は術野から遠く離れた部位を選ぶこと。
- (3)被測定者に本装置と除細動器の同時使用は避けること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (4) 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 1.5m 以上はなして使用すること。

操作前の準備

- (1) 装置の電源が OFF である事を確認する。
- (2) 計測目的に合ったプローブを接続すること。
- (3) 音量ボリュームは最小にしておくこと。
- (4) USB 出力を使用する場合、本体専用のケーブルを接続すること。
- (5) エジェクトボタンを押してプリンタカバーを開ける。
- (6) ロール状になっている記録紙の接着部分をはがし記録紙が引き出せるように少し巻き戻しておく。次に記録紙の印刷面をプリンタヘッド側になるようにして記録紙の軸にロールシャフトを通して本体の記録紙収納部に収納する
- (7) 記録紙が傾かないようにしながらプリンタカバーを閉める。

操作方法

- (1) 電源スイッチを ON にして LCD 画面が表示することを確認する。
- (2) ENTER キーを押して MENU 画面を表示させ右上の BATTERY マークが黒く塗りつぶされていることを確認する。もしも BATTERY マークが白くなっている場合は専用の AC アダプタを用いて充電してから使用すること。
- (3) 使用目的に合ったプローブを選択して本体のプローブコネクタに接続する。
- (4) 音量ボリュームを調節して適切な音量にセットする。
- (5) 使用方法に基づいて計測をする。

使用方法

<血流速測定>

(*) の表示マークについては下表の表示マーク一覧を参照すること。

- (1) 測定の初期設定は順方向血流速測定 (*), 波形表示は合成波形 (*), 記録波形 25mm/s (*) にセットしてある。測定の種類を変更する場合は左側面の操作ボタンの操作によって変更する。
- (2) プローブの生体接触面に指を触れスピーカ音を確認した後、生体の計測部位に超音波ゼリーを塗布し、プローブを計測部位の体表面に対して約 60° の角度に当て、プローブをそのまま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す。
- (3) 規則的な血流速音の出る位置に固定し、本体の LCD 画面の波形が安定した動きをしていることを確認してプローブの押しボタンを ON する、LCD 画面がフリーズしていることを確認してプリントボタンを押す。プリンタが作動して記録紙に計測波形が記録され出力する。
- (4) 逆方向血流速測定を実施する場合は、初期設定の状態から ENTER キーを押して LCD 画面を MENU に切り替える、次に DOWN キーを押して LCD 画面の DIR にカーソルをあわせて再度 ENTER キーを押して LCD 画面の逆方向 (*) にカーソルを合わせて REAR キー押しして逆方向 (*) を選択する。これ以降の操作は (3) と同様に操作する。逆方向血流速データが記録される。
- (5) 計測中の波形表示を分離波形で表示する場合は初期設定の状態から ENTER キーを押して LCD 画面を MENU に切り替える、次に DOWN キーを押して LCD 画面の MODE にカーソルをあわせて再度 ENTER キーを押して LCD 画面の分離波形 (*) にカーソルを合わせて REAR キー押しして分離波形 (*) を選択する。これ以降の操作は (3) と同様に操作する。血流速波形の分離波形データが記録される。

(*) 表示マーク一覧

説明	表示マーク
血流速測定 順方向	
血流速測定 逆方向	
記録波形 25[mm/s]	
合成波形	
分離波形	

<胎児心拍数の測定 (2.25MHz プローブのみ)>

- (1) 2.25MHz プローブのコネクタを本体のプローブコネクタに接続して生体接触面に指を触れスピーカ音を確認した後、生体の計測部位に超音波ゼリーを塗布し、プローブを計測部位の中央付近に直角に当て、ゆっくり動かしながら心拍ドブラ音が最大になる位置を探す。このときドブラ音最大るとき LCD の心拍数表示が 100 以上であることを確認する (一般的に胎児の心拍数は 100 以上)。
- (2) ドブラ音が最大の状態で安定したらプローブボタンを押す。LCD 画面がフリーズして測定値が表示していることを確認し、必要であればプリントボタンを押してプリンタを作動させデータを記録紙に印字させ出力する。
- (3) 本体のヘッドホン端子にヘッドホンを接続してドブラ音を聞くことができる。この場合スピーカ音は聞こえない。

<容積脈波 (光電脈波、静脈逆流波) 測定 (オプション)>

- (1) 計測目的に合わせて測定 MODE を選択する。MODE は AC、DC の 2 種類がある。AC-MODE は計測部位の脈波を検知する場合に用いる。DC-MODE は計測部位の静脈に流れる血液量の経時的変化を計測する場合に用いる。
- (2) 光電脈波プローブを本体に接続し音量ボリュームを下げた状態で本体の電源を入れる。本体の設定は ENTER ボタンを押して MENU を表示させ、MODE が AC になっていることを確認する。MODE が DC になっている場合は ENTER ボタンを押して MODE を AC に設定する。
- (3) プローブの生体接触面に指を触れスピーカ音が適切になるように音量ボリュームを設定した後、生体の計測部位にプローブを当て規則的な音が出る位置、及び LCD 画面の波形が規則的に表示する位置にプローブを合わせる、LCD 画面の波形が安定した動きをしていることを確認して FRONT キーを押しフリーズする。記録が必要な場合はプリントボタンを押してプリンタを作動させ記録する。
- (4) 静脈逆流検査を実施する場合は上記 (1) の接続を行い ENTER ボタンにより DC-MODE に設定して計測を行う。DC-MODE に設定した場合、COUNT は「5」に設定されている。測定は以下の手順で実施する。
 - 1) 被測定者を検査台に座らせ、足が床から離れるようにしてプローブをうちくるぶしの後脛骨動脈の上にマジックテープで固定する。
 - 2) FRONT ボタンを押して測定を開始する。被測定者は LCD 画面のアニメーションに合わせて 5 回足先を上下に曲げる。
 - 3) 5 回終了した後リラックスして動かないようにする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) LCD 画面上の波形が基線に戻るまでの時間を測定する。
- 5) 測定結果の記録が必要な場合はプリントボタンを押してプリンタを作動させ記録する。

＜空気圧脈波（動脈波、静脈流出波）測定＞

- (1) 計測目的に合わせて測定モードを選択する、MODE は AC、DC の 2 種類がある。AC-MODE は計測部位の脈波を検知する場合に用いる。DC-MODE は計測部位の静脈に蓄積した血液量が流出する時間及び波形を計測する場合に用いる。
- (2) 動脈派の測定は以下の手順で実施する。
 - 1) カフ帯のエアー接栓を本体の空気圧脈波用エアー接栓に接続し音量ボリュームを下げた状態で本体の電源を入れる。
 - 2) 本体の設定は ENTER ボタンを押して MENU を表示させ、MODE が AC になっていることを確認する。
 - 3) MODE が DC になっている場合は ENTER ボタンを押して MODE を AC に設定する。
 - 4) カフ帯を生体の計測部位に巻き付け、三方活栓でカフ帯から分岐してあるアネロイドメータ付ゴム球によりカフ帯に空気を送る。
 - 5) カフ帯の圧力を上げて本体の LCD 画面を見ながら空気圧脈波が規則的で安定した状態になったとき空気圧を 60mmHg に固定する。この時 LCD 画面は安定した空気圧脈波を表示している。
- 6) 記録が必要な場合プリントスイッチを押してプリンタを作動させ記録する。
- (3) 静脈流検出波を測定する場合は上記(2)の接続を行い ENTER ボタンにより DC-MODE に設定して計測を行う。カフ帯は「閉塞用」「計測用」の 2 つを用いて以下の手順で測定する。
 - 1) 被測定者を仰臥位にし、足と股関節が外側に向くようにさせ、「閉塞用」カフ帯を中大腿部に「計測用」カフ帯をふくらはぎの中程に巻く。
 - 2) 「計測用」カフ帯とアネロイドメータ付ゴム球及び空気圧脈波プローブを三方活栓、中継チューブで接続する。
 - 3) 「計測用」カフ帯にゴム球で空気を送り 40mmHg 程度に圧力を上げた後安定したところで 15～20mmHg にさげて固定する。
 - 4) 固定した後この圧力が空気圧脈波プローブに加わるように三方活栓をセットする。
 - 5) 三方活栓からアネロイドメータ付ゴム球を取り外して「閉塞用」カフ帯にアネロイドメータ付ゴム球を取り付ける。
 - 6) 本体の DOWN ボタンを押して「閉塞用」カフ帯にアネロイドメータ付ゴム球で空気を送り測定を開始する。
 - 7) 「閉塞用」カフ帯の空気圧は 60mmHg に固定する。
 - 8) 「閉塞用」カフ帯の空気圧を 60mmHg に固定してから 90 秒後、アネロイドメータ付ゴム球のエアーコックを急激に開放して「閉塞用」カフ帯の空気圧を 0mmHg に下げる。この一連の操作を LCD 画面は 60mmHg に固定してから 90 秒までの「計測用」カフ帯の圧力上昇カーブを表示し、90 秒後、アネロイドメータ付ゴム球のエアーコックを急激に開放して「閉塞用」カフ帯の空気圧を 0mmHg に下げたときの「計測用」カフ帯の圧力下降カーブを表示する。
 - 9) 記録が必要な場合プリントスイッチを押してプリンタを作動させ記録する。

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。
- (3) 使用後の本体は音量ボリュームを最小にしておくこと。
- (4) BATTERY マークが黒くないときで次回使用が短期的に予定されているときは充電しておくこと。

- (5) 各種プローブ及び AC アダプタ等のコードは傷、汚れないことを確認し、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。
- (6) 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】*6

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。

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。
- ・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。

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。
- ・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。
- ・記録紙は取扱説明書に従い正しくセットして下さい。

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、平形のプローブ（BF8M10S8A、FDP-08、FDP-10）光電脈波計測プローブ（オプション）の場合はそのまま圧着させ計測すること。

使用前の注意（使用前に次の事項について確認すること）

- ・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。
- ・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。

使用者に対する注意

熟練した技師、医者以外は操作しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

動作保証条件

- | | |
|------------|------------|
| ・動作可能周囲温度 | 10℃～37℃ *7 |
| ・動作可能周囲湿度 | 85% 以下 |
| ・バッテリー駆動時間 | 約 2.5 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。*7
- ・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。
- ・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。

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。

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。
- 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)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。
- 5)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。
- 6)音量ボリュームツマミにより、音量が調節できる事を確認します。
- 7)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事を確認します。
- 8)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時に、液晶表示画面に波形が表示されることを確認します。
- 9)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事を確認します。

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】

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：同左）