

## スマートドップ 30EX

## 【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]
- ・ 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\*8

血流速測定プローブ : BT、BP、BF 型

光電脈波測定プローブ（オプション） : PG-21

清潔領域使用可能プローブ一覧\*8

血流速測定プローブ : VRP、CRP 型

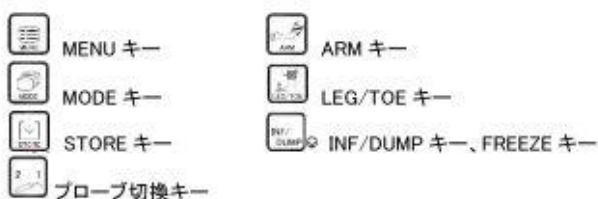
本品は未滅菌であるので清潔領域で使用する時、使用前には必ず滅菌してから使用すること。滅菌回数は 50 回を限度とする。※

## 【併用禁忌・原則禁忌】

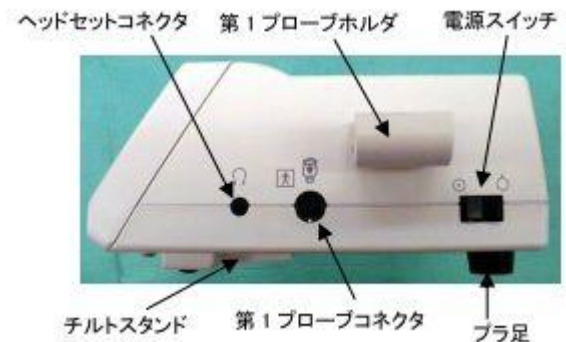
- ・ 医療機器以外の機器への接続 [感電の恐れ]
- ・ デフィブリレータ等との併用 [装置の劣化や故障の恐れ]
- ・ 被測定者に電気メスを用いている場合、本装置を使用しないことを原則としますが、やむをえず使用する際は、測定部位は術野から遠く離れた部位を選び慎重に使用すること。 [誤動作の恐れ]※

## 【形状・構造及び原理等】

各部の名称（全体）\*8



各部の名称（側面・背面）\*8



第 2 プローブコネクタ



プローブの種類\*8

- ・ 清潔領域使用不可プローブ一覧
  - 血流速測定プローブ : BT、BP、BF 型
  - 光電脈波測定プローブ : PG-21
- ・ 清潔領域使用可能プローブ一覧
  - 血流速測定プローブ : VRP、CRP 型

その他の構成部品\*8

- ・ AC アダプタ
- ・ カフ帯
- ・ 延長チューブ

電氣的定格

- (1) 電撃に対する保護の形式 クラス II、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保護の程度 IPX0（特別な保護の無い機器）
- (4) 電源 充電式バッテリー ニッケル水素 6V  
AC アダプタ 12V 1.25A\*8
- (5) スピーカ出力 最大 250mW 以上
- (6) 表示部 モノグラフィック LCD 128×64 ドット\*8
- (7) ドブラ周波数 200Hz～5000Hz
- (8) 通信機能 USB 出力

本体寸法及び重量

252[W] × 192[D] × 91[H] mm

本体 1.5kg（プローブ含まず）\*8

取扱説明書を必ずご参照ください。

#### 体に接触する部分の組成

＜血流速測定プローブ、光電脈波測定プローブ（オプション）＞

ABS 樹脂 JIS K6873 相当品

＜カフ帯＞

ナイロン、TPU、シリコン\*8

#### 作動・動作原理

##### ＜超音波血流速測定＞

超音波を照射及び受波するプローブを生体表面に接触させ、生体内に超音波を照射し、生体内部の血管を流れる血流（血球）に当てることにより照射した超音波は血球運動の影響を受け反射する。これをドブラ効果というが、このドブラ効果を応用し血流の速度及び方向を測定する。

##### ＜光電脈波（容積脈波）測定（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、生体内部の血管を流れる血流（血球）に当て、赤外線の特徴である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する。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）を測定する。

##### ＜空気圧脈波（動脈波）測定＞\*8

生体の測定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（圧脈）に変換し、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測定する。

##### ＜最高血圧計測＞\*8

・超音波ドブラによる間接的血圧測定法

最高血圧値はカフ圧を降下させていったとき、血流信号が現れる点を超音波ドブラの血流検知機能を利用して検出しその時のカフ圧を最高血圧として検出する。

・PPG（Photo Plethysmo Graphy）による間接的血圧測定法

超音波ドブラによる血流検知機能と同様の方法で、超音波ビームの代わりに、光源と受光素子を用いる事で最高血圧を検出する。

##### ＜ABI/TBI 計測＞\*8

最高血圧計測で得た最高血圧値により ABI/TBI 値の計算を行う。

#### 【使用目的又は効果】

##### 使用目的\*8

- (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) 生体各部位の光電脈波（容積脈波）測定
- (4) 生体四肢の空気圧脈波（動脈波）測定

#### 【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]を参照してください。※

##### 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。
- (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 以上離して使用すること。

##### プローブの滅菌方法\*8

本装置で使用するプローブのうち清潔領域で使用するプローブは滅菌して使用する。清潔領域で使用できるプローブは VRP、CRP 型である。

- (1) プラズマ滅菌を行う場合は設定温度を 60 度以下にして滅菌を実施すること。但し、本装置は当社において滅菌せず使用者が必要に応じて滅菌して使用する。

##### 操作前の準備

- (1) 装置の電源が OFF であることを確認する。
- (2) 測定目的に合ったプローブを接続すること。2 つ同時にセットが可能である。例として第 1 プローブとして血流速測定プローブ、第 2 プローブとして光電脈波測定プローブ。切替はプローブ切換キーで行う。
- (3) 音量ボリュームは最小にしておくこと。
- (4) 通信機能を使用する場合、本体専用の通信ケーブルを接続すること。

##### 操作方法

- (1) 電源スイッチを ON にして LCD が表示することを確認する。
- (2) 電池残量の確認をする。MENU 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) 音量ボリュームを調節して適切な音量にセットする。
- (4) 使用方法に基づいて測定をする。

##### 使用方法

##### ＜超音波血流速測定＞\*8

- (1) 測定目的に合わせて MODE キーでモード 1（動脈測定）又はモード 2（静脈測定）を選択する。
- (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、生体の測定部位に超音波ゼリーを塗布し、プローブを測定部位の体表面に対して約 60 度の角度に当て、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 の波形が安定した動きをしていることを確認して FREEZE キー（INF/DUMP キー）又はプローブボタンを押して波形を固定する。

##### ＜光電脈波（容積脈波）測定（オプション）＞\*8

- (1) 測定目的に合わせて MODE キーでモード 1（AC-MODE）又はモード 2（DC-MODE）を選択する。AC-MODE は測定部位の動脈波を検知する場合に用い、DC-MODE は測定部位の静脈に流れる血流量の経時的変化を測定する場合に用いる。
- (2) スピーカ音が適切になるように音量ボリュームを設定する。
- (3) 動脈波の測定はモード 1 を選択後、生体の測定部位にプローブを当て規則的な音が出る位置、及び LCD 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 の波形が安定した動きをしていることを確認して FREEZE キー（INF/DUMP キー）を押して波形を固定する。
- (4) 静脈逆流波は測定はモード 2 を選択する。COUNT はデフォルト「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 次に STORE キーを押して測定を開始する。被測定者は LCD 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。
  - ④ LCD 上の波形が基線に戻るまでの時間を自動測定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

#### ＜空気圧脈波（動脈波）測定＞\*8

- (1) MODE キーでモード 1 (AC-MODE) を選択する。  
AC-MODE は測定部位の動脈波を検知する場合に用いる。
- (2) スピーカ音が適切になるように音量ボリュームを設定する。
- (3) カフを測定部位に巻く。
- (4) カフをチューブに接続し、チューブのもう一方の端をエアジョイントに接続する。
- (5) INF/DUMP キーを押すと、カフは自動的に 60mmHg まで膨張する。
- (6) 波形が安定してリズムカルになったら、FREEZE キー (INF/DUMP キー) を押して波形を固定し、カフ帯内の空気を排気する。
- (7) カフを外し、次の部位に巻き付ける。INF/DUMP キーまたはプローブボタンを押して波形の固定を解除する。

#### ＜最高血圧の計測＞\*8

- (1) 最高血圧を測定する場合は MODE キーでモード ARM/LEG を選択する。（※例として ARM(上腕)の場合。モード TOE は取扱説明書を読むこと。）
- (2) カフ帯と本体を延長チューブで接続する。
- (3) 測定部位（上腕）にカフ帯を巻く。
- (4) 橈骨動脈に 5～8MHz の血流速測定プローブを使い血流速測定の手順で動脈波形を測定（ドブラ音が安定して大きく聞こえる様に）する。この状態を最高血圧の検出終了まで維持する。
- (5) 流速波形が安定したら INF/DUMP キーが点滅する。
- (6) カフ帯への加圧が始まり、ドブラ音が消失し、ドブラ音の消失の後、カフ帯への加圧が自動的に停止し減圧が開始される。
- (7) 減圧していくと再びドブラ音が聞こえ始めた時点で最高血圧が LCD に表示され、残りのカフ帯内の空気が自動的に排気される。
- (8) ARM キーを押して ARM（上腕）の血圧として記憶する。

#### ＜ABI/TBI 計測＞\*8

- (1) 最高血圧計測の手順で上腕及び足首、上腕及び足趾の血圧測定を行うと ABI 値及び TBI 値が表示される。

#### 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外して保管しておくこと。
- (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（消耗している時）は次回使用、或いは保管の為に充電しておくこと。
- (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。
- (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を実施し、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、プローブ及び付属品に破損が無いことを確認する。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・音量ボリュームツマミは支障なく回転すること。
- ・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。

##### 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。

##### 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。
- ・濡れた素手で測定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。

##### 臨床結果に及ぼす影響

- ・測定の際には、測定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、血流速度の測定誤差は 20%以内）。ただし、平形のプローブ（BF シリーズ）と光電脈波測定プローブ（オプション）の場合はそのまま圧着させ測定すること。

#### 【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℃ *7 |
| ・動作可能周囲湿度  | 85%以下      |
| ・バッテリー駆動時間 | 約 7 時間 *8  |

##### 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。
- ・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

- ・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。

###### ＜清潔領域使用不可プローブ＞

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。

###### ＜清潔領域使用可能プローブ＞

プラズマ滅菌 60℃以下で行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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>

使用後附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して下さい。

(1) 動作点検前の準備として、以下を確認する。

- 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。
- ②AC 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。
- ④AC アダプタのコードが本体に確実に接続してあること。
- ⑤測定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\*8

- ①AC アダプタをコンセントに差し込む。
- ②パワースイッチを ON にする。
- ③LCD が正常に表示されていることを確認する。
- ④血流速測定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 LCD に波形が表示されることを確認する。
- ⑤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する。
- ⑥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、LCD に波形が表示される事を確認する。
- ⑦空気圧脈波測定プローブのカフ帯に負荷を与えた時に、LCD に波形が表示されることを確認する。
- ⑧電池残量を確認し、再充電が行える事を確認する。

#### 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。