

超音波血流計 DVM-4500

【禁忌・禁止】

- ・超音波ゼリーの体内使用 [感染の恐れ]
- ・非侵襲部位用プローブの術中、侵襲部位での使用 [感染の恐れ]
- ・プローブの短・中期的接触、体内留置 [一時的接触のみ可能]

【侵襲部位用プローブ】

バイヨネット型、挟み込み型、ACP 型、VRP 型、LRP 型

本品は出荷時、未滅菌であるので侵襲部位で使用する時、使用前には必ず滅菌してから使用すること。

【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】

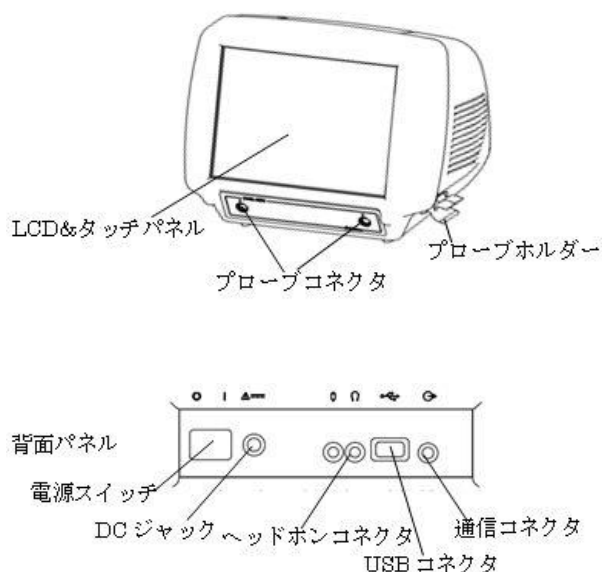
- ・デフィブリレータ等との併用
- ・高圧酸素治療装置内での使用
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)

【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すること。

【形状・構造及び原理等】

各部の名称



構成

名称	型名	個数
本体	DVM-4500	1 台
プローブ	非侵襲部位用	選択
	BT 型、BF 型、BP 型、FDP 型	
	侵襲部位用	バイヨネット型*5、挟み込み型、ACP 型、VRP 型、LRP 型
付属品一式		選択

電氣的定格

1. 電源電圧 AC100V±10%
2. 電源周波数 50/60Hz
3. 消費電力 18VA
4. 電撃に対する保護の形式による分類：クラス II 機器
5. 電撃に対する保護の程度：CF 形装着部

本体寸法及び重量

1. 300[W] × 167[D] × 244[H] mm
2. 本体 2.7kg、総重量 3.5kg 以下

動作原理

超音波血流速の測定原理は超音波ドプラ法を用いて血流の速度を測定しています。

【使用目的又は効果】

超音波プローブを用いて血流の速度から血流量を測定すること。

【使用方法等】

使用環境の確認

コンピュータ、携帯電話、無線 LAN 等の無線信号等でノイズが発生する場合は機器の電源を切るか、ノイズが発生しない距離まで離して使用すること。

操作前の準備及びプローブ滅菌方法*6

1. 本装置で使用するプローブのうち侵襲部位で使用するプローブは滅菌して使用する。
2. 侵襲部位で使用するプローブはバイヨネット型、挟み込み型、ACP 型、VRP 型、LRP 型である。
 - ・侵襲部位で使用する場合は、プローブを下記方法で用事滅菌しておくこと。
 - ・プラズマ滅菌を行う場合は設定温度を 60℃以下にして滅菌を実施すること。
 - ・NAP 型及び ACP 型のみ高圧蒸気滅菌が可能である。NAP 型は 121℃にて 30 分間又は 134℃にて 4 分間、滅菌を実施すること。ACP 型は 115℃にて 30 分間、又は 121℃にて 20 分間、又は、134℃にて 10 分間の滅菌を実施すること。

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。

操作方法

超音波血流計の測定

1. 装置の電源が OFF である事を確認し AC アダプタを本体及び電源に接続する。
2. 使用するプローブをプローブコネクタに確実に接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3.電源を投入しプログラムが動作開始することを確認する。
- 4.必要に応じて条件設定を行う。
- 5.使用プローブが動作することを確認する。
- 6.非侵襲部位を測定する時は超音波ゼリーを測定部位に塗布する。
- 7.ドブラ音が規則的で大きな流速が出る様に位置を探る。
8. LCD の波形が安定していることを確認してプローブの押し釦、又はタッチパネルのフリーズアイコンを押し、波形をフリーズする。
9. フリーズした波形を必要に応じてメモリーに保存する。

使用後の処置

- 1.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。
- 2.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修理業者に依頼すること。
- 3.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】

重要な基本的注意*6

- ・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バイヨネット型プローブを使用すること。
- ・ハイリスク手技に使用したバイヨネット型プローブは、以下に注意して洗浄すること。
 - ウォッシ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る。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）

- ・本体、プローブ、付属品にヒビや破損など外観に異常がないことを確認する。
- ・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。
- ・本体とプローブの接続は確実にあり、がた、緩みのないこと。
- ・電源を投入した時、支障なく計測状態になること。
- ・付属品・プローブは当社指定品以外を使用しないこと。

併用注意

- ・併用禁忌欄に記載した機器との併用は行わない事。爆発・発熱・火災等を起こすことがあります。

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。
- ・侵襲部位用プローブ以外は滅菌を行わないこと。（薬液法も同様）

- ・侵襲部位用プローブの滅菌は指定した方法以外行わないこと。

臨床結果に及ぼす影響

- ・血流速度計測の際、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）
- ・侵襲部位で測定する場合はプローブヘッドと生体間に空気が入らないようにすること。（空気が入ると精度・感度の低下につながります）

サイバーセキュリティ

- ・本装置のデータをパソコンへ移動する際に USB メモリを使用する場合、ウイルスチェックを行った USB メモリを使用すること。
- ・そのパソコンは、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。
- ・そのパソコンをネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。

【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。
- ・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。
- ・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・非侵襲部位用プローブ＞

- ・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。

＜侵襲部位用プローブ＞

- ・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。
- ・侵襲部位用プローブは滅菌回数(使用回数)に制限があります。不明な場合は購入先あるいは当社に問い合わせして下さい。

維持・管理・保守

＜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。

＜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、その後乾いた柔らかい布で拭いて下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

<動作点検>

1. 本体、プローブ、付属品にヒビや破損など異常がないことを確認する。
2. 装置の電源が OFF である事を確認し AC アダプタを本体及び電源に接続する。
3. 使用するプローブをコネクタに確実に接続する。
4. 電源を投入しプログラムが動作開始することを確認する。
5. タッチパネルが動作することを確認する。
6. プローブのセンサー部を指でなぞり、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する。
7. 音量が調整できることを確認する。

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 Hadeco

神奈川県川崎市宮前区有馬 2-7-11

TEL 044-877-4361（資料請求・緊急連絡先：同）