

超音波血流計 Smartdop XT

【警告】

- ・超音波ゼリーは付属のもの又は生物学的試験に合格した材質で製造されているものを使用すること
- ・プローブ、ACアダプタ等の付属品については、必ず弊社指定の物を使用すること。
- ・超音波ゼリー及びプローブの人体への接触に関して、アレルギーが発生した場合には直ちに使用を中止すること。
- ・付属の超音波ゼリーは無滅菌であり感染等の原因になるので、体内で使用しないこと。
- ・改造した機器は使用しないこと。
- ・プローブの体内留置はしないこと。
- ・手術中は本体を清潔域で使用しないこと。
- ・超音波ゼリーはプローブの先端部分以外にはつけないこと。
- ・眼球を痛める可能性があるため、眼球及び眼球付近の計測は行わないこと。
- ・カフを加圧する場合、異常圧や血栓の移動等の危険があるので患者の様子に十分注意して行うこと。
- ・ACアダプタ接続中に落雷等の電源ラインに異常またはその危険が発生した場合、直ちに本体の電源をオフし、電源プラグを外すこと。ACアダプタを外すことにより、商用電源から完全に切り離すことが可能になる。

【併用禁忌】

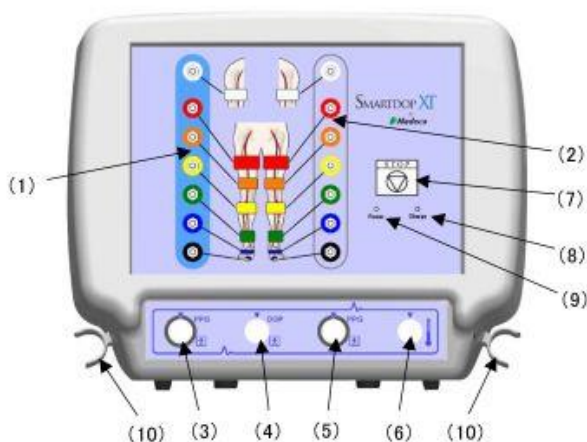
- ・装置とデフィブリレータの同時使用はしないこと。
- ・電気メスの同時使用も行わないことを原則とするが、やむを得ず使用する場合は、電気メスから離れた部位を慎重に計測すること。

【形状・構造及び原理等】

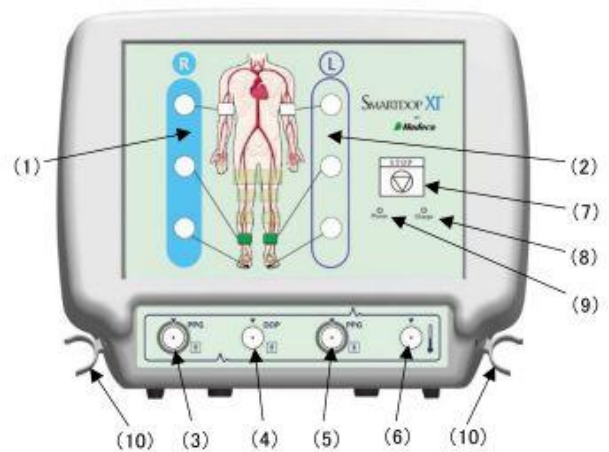
各部の名称

本体前面

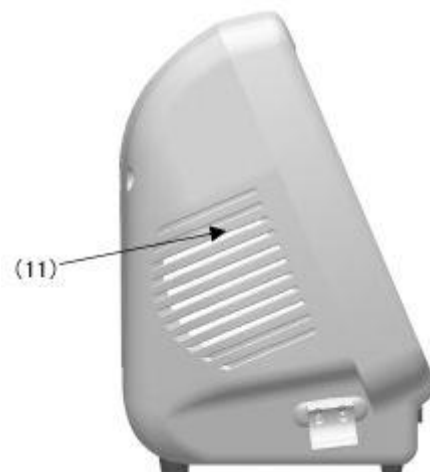
・14ポート仕様



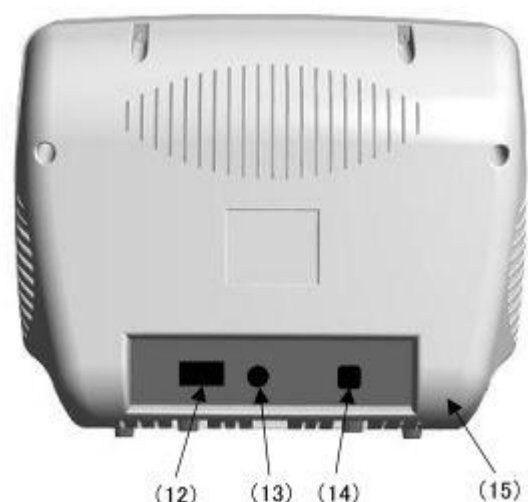
・6ポート仕様



本体側面



本体背面



取扱説明書を必ずご参照ください。

No.	名称
(1)	カフポート（右側用）
(2)	カフポート（左側用）
(3)	PPG ブローブコネクタ（右側用）
(4)	ドブラブローブコネクタ
(5)	PPG ブローブコネクタ（左側用）
(6)	未使用
(7)	停止ボタン
(8)	充電ランプ
(9)	電源ランプ
(10)	ブローブホルダ
(11)	スピーカ
(12)	電源スイッチ
(13)	電源コネクタ
(14)	通信コネクタ
(15)	ケース

その他の構成品

名称	型名
制御ソフトウェア	Smart-XT-Link14 / Smart-XT-Link6
カフ	CC17、VC-12H、VC-10H、VC-7.5H、DVC-1.9H
プローブ	非侵襲部位用 ドブラ：BT 型、BF 型、BP 型 光電脈波：PG-01
付属品	AC アダプタ、電源コード、通信ケーブル、超音波ゼリー、延長チューブ、PG クリップ、PPG-PU ホルダ

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 26.5VA
- (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：BF 形装着部

本体寸法及び重量

- ・ 300[W]×167[D]×244[H]mm（突起部含まず）
- ・ 本体重量 14 ポート：4.00kg、6 ポート：3.64kg *5

動作原理

- (1) 超音波血流速度の測定
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計測する。
- (2) 光電脈波の測定
光電脈波計測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、心拍動に伴う血液量の変化（容積脈波）を計測する。
- (3) 空気圧脈波の測定
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（圧脈）に変換し、これを圧電変換素子により電気信号に変換し圧脈波を計測する。
- (4) 最高血圧の計測
＜ドブラ法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、超音波ドブラの代わりに、光電脈波を用いる事で最高血圧を検出する。

＜オシロメトリック法による間接的血圧測定法＞
上腕、下肢及び足指にカフを巻き、カフを加圧した後、減圧していく。この過程でのカフ圧の変化を調べることにより血圧を測定する。一般に圧脈波が急激に大きくなる時のカフ圧を収縮期血圧（最高血圧）とする。

【使用目的又は効果】

- (1) 超音波ドブラ法を用いた生体各部位の双方向血流検知及び血流速度測定
- (2) 生体各部位の光電脈波（容積脈波）測定
- (3) 生体四肢の空気圧脈波（動脈波）測定

【使用方法等】

事前準備

1. 充電
(1) 本体の電源を切り、AC アダプタを接続してください。充電中は充電ランプがオレンジ色に点灯します。
(2) 満充電になると、充電ランプが消灯します。満充電になったら AC アダプタを抜いてください。尚、AC アダプタを接続したまま使用することも可能です。

2. PC の推奨作動環境

- (1) OS : Windows10/11 *4
- (2) CPU clock : Celeron 1GHz 以上
- (3) ディスプレイ : 800×600dots 以上、256colors 以上
- (4) 最少メモリ : RAM 1GB 以上、HD 50MB 以上
- (5) インターフェイス : USB2.0 以上

PC は安全性規格（JIS C 6950-1、或いは相当規格）、及び EMC 規格（JIS T0601-1-2、或いは相当規格）の適合品、或いは相当品であること。
商用電源を使用する場合はアイソレーション電源を用いること、及びその PC を患者環境外に置いて使用すること。

3. Smart-XT-Link のインストール

- (1) Smart-XT-Link の CD-ROM を PC に挿入してください。
- (2) PC が「自動起動」の設定になっている場合は、そのまま自動的に本ソフトウェアのインストーラが起動します。
- (3) 「自動起動」に設定されていない場合は、下記の手順でインストーラを起動してください。
- (4) マイコンピュータから CD-ROM を挿入したら、ドライブのアイコンを選択してください。
- (5) 「Setup.exe」をダブルクリックして開いてください。
- (6) インストール完了後、Smart-XT-Link が起動します。

4. USB ドライバのインストール

- (1) Smart-XT-Link の CD-ROM をお手持ちの PC に挿入してください。
- (2) インストーラが自動で起動される場合は「キャンセル」を押して終了します。
- (3) Smartdop XT と PC を、付属の通信ケーブルで接続してください。
- (4) ご使用の PC 環境に合わせてインストールを行ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 使用前準備

- (1) Smartdop XT の通信コネクタと PC の USB コネクタを付属の通信ケーブルで接続する。
- (2) Smartdop XT と PC の電源を入れる。
- (3) PC にインストールされている Smart-XT-Link を起動する。

計測手順

1. 自動動脈計測

- (1) メイン画面で Automatic Arterial Testing アイコンをクリックしてください。
- (2) 検査画面で Settings ボタンを押して各種設定を行ってください。
- (3) 計測部位にカフを巻いてください。
- (4) 各色の延長チューブを同じ色の本体カフポート
- (5) で巻いたカフに接続してください。
- (6) 左右の PPG ブローブを本体に接続し、各ブローブセンサをつま先に当てて PPG クリップで固定してください。
- (7) Auto Start ボタンを押して自動計測を開始します。
- (8) 自動計測が終了すると、メッセージが表示されます。
- (9) OK を押してメッセージを閉じると、ABI と TBI の算出値が表示されます。
- (10) 必要に応じて各測定部位を個別に計測してください。

2. ドブラ動脈計測の計測手順

- (1) メイン画面で Doppler Arterial Testing アイコンをクリックしてください。
- (2) 検査画面で Settings ボタンを押して各種設定を行ってください。
- (3) 計測部位にカフを巻いてください。
- (4) 各色の延長チューブを同じ色の本体カフポート
- (5) で巻いたカフに接続してください。
- (6) ドブラブローブと PPG ブローブを本体に接続し、左右の PPG ブローブセンサをつま先に当てて PPG クリップで固定してください。
- (7) Auto Start ボタンを押して自動計測を開始します。
- (8) 表示されているダイアログボックスの OK ボタン、キーボードのスペースキー、ブローブボタンのいずれかを押して自動計測を開始します。
- (9) 第 1 趾以外の血圧を計測するときには、血圧計測画面の左上に記載されているガイダンスに従って計測を進めます。
- (10) ドブラ計測を行う際には、ブローブの先端に超音波ゼリーを塗布してください。計測部位の体表面に対して約 60 度の角度に当て、ブローブをそのまま移動させながらドブラ音が本体スピーカより規則的に聞こえる位置を探してください。必要に応じて音量調節を行ってください。
- (11) 自動計測が終了すると、メッセージが表示されます。
- (12) OK を押してメッセージを閉じると、ABI と TBI の算出値が表示されます。
- (13) 必要に応じて各測定部位を個別に計測してください。

3. PPG 静脈逆流検査

- (1) メイン画面で PPG Venous Reflux アイコンをクリックしてください。
- (2) 検査画面で Settings ボタンを押して各種設定を行ってください。
- (3) 左右の PPG ブローブを本体に接続してください。
- (4) 患者を検査台に座らせ、足が床から離れるようにします。
- (5) PPG センサをくるぶしの後脛骨静脈上の皮膚表面にあて、センサを両面テープで固定してください。
- (6) Monitoring ボタン、または波形枠をクリックして計測を開始します。
- (7) 患者の準備が整い、波形が安定したら Start Test ボタンをクリックしてください。まず、プーという高い

音（ミルキング開始の合図）がした後、続けてそれより低い音が、Count で設定した回数分なるので、音に合わせてミルキングを行うよう患者に指示してください。ミルキングが終了したら、足を動かさないよう患者に指示してください。

- (8) 反対側の計測、または Second Test（2 回目の計測）を行うには（6）～（7）を繰り返してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

使用条件の制限

- (1) 結露等、本体に液体が付着する場所で使用しないでください。破損の原因になります。
- (2) 操作は熟練した医師、または技師以外は操作しないでください。
- (3) 本体及びブローブの滅菌は行わないでください。破損します。
- (4) 計測中のブローブ先端以外は、装置に患者が触れることのないように注意してください。
- (5) 長時間にわたる使用は避けてください。
- (6) 取扱説明書及び添付文書を熟読してから使用してください。
- (7) 室内は温度 10～40℃、湿度 85%以下の室内で使用してください。
- (8) 液体が付着する可能性がある場合「カバー」等を使用してください。
- (9) 長時間使用していなかった場合は十分点検し、動作確認してから使用してください。
- (10) 取扱説明書を読まずに使用した場合、下記の不具合が発生する場合があります。
 - ・計測データが不安定になったり、正しく計測できなくなる。
 - ・本体又はブローブが破損する。

使用前の注意

- (1) 本体、ブローブ、付属品にヒビや破損など異常がないことを確認してください。
- (2) 測定に使用するブ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してください。
- (3) 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、緩みのないこと、また着脱がスムーズであることを確認してください。

使用中の注意

- (1) 濡れた素手で計測したり、本体を操作したりしないでください。
- (2) 使用目的以外のブローブを使用しないでください。
- (3) 強電磁界環境での使用はしないでください。正常に計測できない場合があります。
- (4) ブローブを落下させた場合、先端が損傷していないか確認してください。
- (5) 落下の恐れのある場所で使用しないでください。
- (6) 輸送/運送する場合は、機器の一部に衝撃が加わらないよう、梱包箱などを使用して衝撃から保護してください。
- (7) 計測中は装置から離れないでください。
- (8) AC アダプタご使用中は、本体と電源をすぐに接続解除できる位置に装置を設置してください。また、電源スイッチの操作がするにできる位置、及び AC アダプタをすぐに外せる位置に装置を設置してください。

使用後の処置

- (1) ブローブに付着した超音波ゼリーをよく絞った布などで水拭きし、その後乾いた柔らかい布などで拭いてください。
- (2) 本体に液体が付着している場合は拭き取ってください。
- (3) 使用後のブローブは清潔に保ってください。アルコール、シンナー類はブローブが破損する恐れがありますので使用しないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (4) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- (5) 水のかからない場所に保管してください。

サイバーセキュリティ

- (1) 本装置と合わせて使用するパソコンは、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してください。
- (2) 本装置と合わせて使用するパソコンを、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してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管環境及び保管の注意

- (1) 温度 0～50℃、湿度 85%以下で結露しない場所で保管してください。
- (2) 水のかからない場所に保管してください。
- (3) 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でください。
- (4) 空気中に過度な湿度、塩分、イオウ等を含んだ場所に保管しないでください。

動作保証条件

- ・動作可能周囲温度 10～37℃ *4
- ・動作可能周囲湿度 85%以下で結露しないこと

耐用期間・使用期間

本体は 5 年（当社データによる）

【保守・点検に係る事項】

保守・点検

<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ください。

<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ください。

使用者による保守点検事項

点検は年 1 回以上行ってください。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ください。

<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してください。
- (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してください。
- (3) 電源を投入しプログラムが動作開始することを確認してください。
- (4) プローブのセンサ部を指でなぞり、スピーカから音が生じることを確認してください。
- (5) 音量が調整できることを確認してください。

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ください。

【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）

取扱説明書を必ずご参照ください。