

超音波血流計 Bidop 7

【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]

<清潔領域使用不可プローブ一覧>

****ST 型プローブ、SP 型プローブ、SF 型プローブ**

<清潔領域使用可能プローブ一覧>

****VRP 型プローブ、LRP 型プローブ、ACP 型プローブ、NRP 型プローブ、CRP 型プローブ、FDP 型プローブ**

****本品は未滅菌であるので清潔領域で使用する時、使用する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。**

- ・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]

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事。

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おそれ]

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適用して下さい。

【形状・構造及び原理等】

各部の名称

本体



超音波血流計測プローブ



光電脈波プローブ

- (1) 操作ボタン
- (2) プローブホルダ
- (3) 液晶ディスプレイ
- (4) ヘッドセットコネクタ
- (5) 下ケース
- (6) 上ケース
- (7) 通信コネクタ
- (8) プローブコネクタ
- (9) DC ジャック

構成

本装置の主な構成は本体、超音波血流計測プローブ、光電脈波プローブ、AC アダプタから成る。本体の外装は ABS で仕上げてあり、内部に電気回路基板、LCD (波形、数値表示板)、スピーカ、音量ボリューム、充電電池、各種コネクタを配置してある。正面には操作ボタンを配置してある。

電気的定格

- (1) 電源
定格電源 : AC100V 50/60Hz
充電電池 : ニッケル水素 3.6V 1500mAh
- (2) 消費電力 6.6VA 以下
- (3) 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)

**** [2.25MHz]**

ピーク時間平均出力(Ispta)	730mW/cm ² 以下(水中)
ピークパルス出力(Isppa)	350W/cm ² 以下(水中)
最大出力(I _m)	550W/cm ² 以下(水中)
ピーク時間平均出力(Ispta)	430mW/cm ² 以下(生体)
ピークパルス出力(Isppa)	190W/cm ² 以下(生体)
最大出力(I _m)	310W/cm ² 以下(生体)

【4、5、8.2、10、20MHz】

ピーク時間平均出力(Ispta)	1500mW/cm ² 以下(水中)
ピークパルス出力(Isppa)	350W/cm ² 以下(水中)
最大出力(I _m)	550W/cm ² 以下(水中)
ピーク時間平均出力(Ispta)	720mW/cm ² 以下(生体)
ピークパルス出力(Isppa)	190W/cm ² 以下(生体)
最大出力(I _m)	310W/cm ² 以下(生体)

- (4) 電撃に対する保護の形式 クラス II、内部電源機器
- (5) 電撃に対する保護の程度 BF 形装着部

本体寸法

214 (縦) x 116.5 (横) x 60.5 (高さ) mm

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

** (1) 超音波血流速/生体の心拍動検知の測定

生体にプローブのトランスデューサを当て本装置を作動させた場合、以下の動作となる。まずプローブの電気回路で作られた超音波励振信号がトランスデューサに加えられ、トランスデューサで超音波に変換され生体に照射される。照射された超音波は生体中を進み、生体中を流れる血液（血球）に当り反射する。この時、超音波は血球速度に応じた変化（ドブラ効果）を受けて反射している。この反射した超音波をトランスデューサで受波し電気信号に変換する。変換電気信号に含まれた生体情報をプローブの電気回路及び本体の電気回路で処理し、血流検知、血流速周波数、血流速度、心拍数などが検知計測できる。

(2) 光電脈波（容積脈波）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に変化する。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。

【使用目的又は効果】

(1) 生体各部位の双方向血流検知及び血流速測定

** (2) 生体の心拍動検知

(3) 生体各部位の光電脈波（容積脈波）測定

【使用方法等】

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合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。

操作前の準備

- (1) 本体の電源が OFF であることを確認する。
- (2) 規定の AC アダプタを本体の DC ジャックに接続する。
- (3) 接続先のコンセントの電圧が定格電圧であることを確認する。
- (4) AC アダプタのプラグをコンセントに接続し、充電を行う。満充電になったら AC アダプタを抜く。尚、AC アダプタを接続したまま使用することも可能である。
- (5) 計測目的に合ったプローブをプローブコネクタに接続する。

** (6) 本装置で使用するプローブを侵襲部位で使用する場合は、プローブは滅菌して使用する。侵襲部位で利用できるプローブは VRP 型、LRP 型、ACP 型、NRP 型、CRP 型、FDP 型である。

(a)侵襲部位で使用する場合、プローブを下記方法で用事滅菌しておくこと。

(b)プラズマ滅菌で設定温度を 60[°C]以下にして滅菌を実施すること。

(c)ACP 型のみ高圧蒸気滅菌が可能である。ACP 型は 115[°C]にて 30 分間、又は 121[°C]にて 20 分間、又は 134[°C]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[°C]を超える処理は行わないこと。但し、ACP 型を除く。

- (7) 計測した波形データを出力する場合、本体の通信コネクタに本装置の構成品の通信ケーブルを接続する。

操作方法

- (1) 電源を ON にした後、操作ボタンのボリュームキーを操作して音量ボリュームを最小にする。

- (2) 使用目的に応じて操作ボタンを押して計測パラメータの設定を行い、計測を行う。

使用方法

(1) 超音波双方向血流計測

- (a)操作ボタンのボリュームキーを調整し最適な音量にし、診断すべき血管の皮膚表面に超音波ゼリーを塗付する。
- (b)超音波血流計測プローブの先端を皮膚面に軽く圧着させ、ドブラビート音の聴取できる血管位置を検索（一般にプローブ角度は、血流方向に対し 60[°]付近であると最良のドブラビート音が得られ、プローブボタンを押すことにより計測データが得られる。）
- (c)血流速波形情報を外部に送信する場合には、通信ケーブルを接続する。
- (d)必要に応じて MENU キーを使用して計測パラメータを使用目的に合わせて設定する。
- (e)ヘッドセットを使用する場合には、ヘッドセットのプラグを本体のヘッドセットコネクタに差し込み接続する。（この場合、本体内に収容されているスピーカからのドブラビート音は聞こえない。）
- (f)使用後はボリュームキーで音量を最小にし、プローブのプラグを本体プローブコネクタから抜き取る。
- (g)次回使用に支障のないようにプローブ先端に付着したゼリーの汚れをよく拭き取り、収納箱に収納する。

** (2) 生体の心拍動検知

- (a)生体の心拍動検知を行う場合には、2.25MHz のプローブを使用する。
- (b)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体表面に対し、約 90[°]の状態では接触させ、少しずつ動かして血流速音がスピーカから聞こえる（血流検知）位置で、且つ LCD に心拍数が安定して表示される位置に合わせるにより心拍数の計測データが得られる。
- (c)ヘッドセットを使用する場合には、ヘッドセットのプラグを本体のヘッドセットコネクタに差し込み接続する。（この場合、本体内に収容されているスピーカからのドブラビート音は聞こえない。）
- (d)使用後はボリュームキーで音量を最小にし、プローブのプラグを本体プローブコネクタから抜き取る。
- (e)次回使用に支障のないようにプローブ先端に付着したゼリーの汚れをよく拭き取り、収納箱に収納する。

(3) 光電脈波（容積脈波）計測

- (a)光電脈波プローブを本体に接続し、音量ボリュームを最小にした後、生体の計測部位にプローブを当て規則的な波形が出る位置にプローブを合わせる。プローブボタンを押すことにより計測データが得られる。
- (b)計測目的に合わせて、MENU キーによりモードを切り替えて測定モードを選択する。AC モードは計測部位の脈波を検知する場合に用いる。DC モードは計測部位の静脈に流れる血流量の経時的変化を計測する場合に用いる。

【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）

- ・電源を ON/OFF した時、支障無く滑らかに ON/OFF すること。
- ・プローブプラグと本体のプローブ入力コネクタ、ヘッドセットのコードプラグと本体のヘッドセットコネクタとの接続が確実であり、がた、緩みの無いこと。
- ・プローブコード及びその他のコードはシースに傷、汚れなどがなく使用上問題がないこと。
- ・特に被測定者に直接触れる部分は破損や汚れ等の異常がないこと。*

使用上の注意

- ・熟練した医師、または技師以外は操作しないこと。

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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。
- ・本体及び清潔領域使用不可プローブの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。
- ・清潔領域使用不可プローブは術中、侵襲的に使用しないこと。

臨床結果に及ぼす影響

- ・超音波双方向血流計測の際には、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）。

【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[°C]
- ・動作可能周囲湿度 85%以下

保管環境及び保管の注意

- ・温度 0～50[°C]、湿度 85%以下で結露しない場所で保管すること。
- ・湿度、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

- ・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＞

本装置で使用するプローブを侵襲部位で使用する場合は、プローブは滅菌して使用する。侵襲部位で利用できるプローブは VRP 型、LRP 型、ACP 型、NRP 型、CRP 型、FDP 型である。

(1) 侵襲部位で使用する場合、プローブを下記方法で用事滅菌しておくこと。

(2) プラズマ滅菌で設定温度を 60[°C]以下にして滅菌を実施すること。

(3) ACP 型のみ高圧蒸気滅菌が可能である。ACP 型は 115[°C]にて 30 分間、又は 121[°C]にて 20 分間、又は、134[°C]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[°C]を超える処理は行わないこと。但し、ACP 型を除く。

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、その後乾いたやわ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、以下の確認をして下さい。

- 外観に異常がないか確認して下さい。
- プローブコード及びその他のコードはシースに傷、汚れなどがなく使用上問題がないことを確認して下さい。
- 特に被測定者に直接触れる部分は破損や汚れ等の異常がないことを確認して下さい。

(2) 動作点検

- 電源を ON/OFF した時、支障無く滑らかに ON/OFF すること。
- プローブプラグと本体のプローブコネクタ、ヘッドセットのコードプラグと本体のヘッドセットコネクタとの接続が確実であり、がた、緩みの無いこと。
- ドブラ音が聞こえること。
- 音の大きさを調整できること。
- 血流計測ができること。

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：同上）

取扱説明書を必ずご参照ください。