

器 2 1 内臓機能検査用器具
管理医療機器 超音波血流計 （10432000）

特定保守管理医療機器

ミズホ ドップラー システム

【禁忌・禁止】

1. ドップラープローブは再使用しないこと。
2. ドップラートランシーバーの超音波周波数に適さないドップラープローブは使用しないこと。
3. 他社のドップラープローブと併用しないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品はドップラートランシーバーとドップラープローブを組み合わせて用いる。

2. 外観

1) 8 MHz



8MHz ドップラー
トランシーバー



8MHz ドップラー トランシーバーAC



8MHz ドップラー プローブ 3mm



8MHz ドップラー プローブ ケリーエンドネーザルタイプ 2mm

商品コード	商品名
07-150-01	8MHz ドップラー トランシーバー
07-150-08	8MHz ドップラー トランシーバーAC
07-150-06	8MHz ドップラー プローブ 3mm
07-150-09	8MHz ドップラー プローブ ケリーエンドネーザルタイプ 2mm

2) 20 MHz



20MHz ドップラー
トランシーバー



20MHz ドップラー トランシーバーAC



20MHz ドップラー プローブ 2mm



20MHz ドップラー プローブ スリムハンドル 2mm



20MHz ドップラー マイクロプローブ スリムハンドル
0.8mm



20MHz ドップラー マイクロプローブ 0.8mm



20MHz ドップラー ショートプローブ 直 3mm



20MHz ドップラー ショートプローブ 彎 3mm

商品コード	商品名
07-150-02	20MHz ドップラー トランシーバー
07-150-20	20MHz ドップラー トランシーバー AC
07-150-07	20MHz ドップラー プローブ 2mm
07-150-10	20MHz ドップラー プローブ スリムハンドル 2mm
07-150-11	20MHz ドップラー マイクロプローブ スリムハンドル 0.8mm
07-150-12	20MHz ドップラー マイクロプローブ 0.8mm
07-150-21	20MHz ドップラー ショートプローブ 直 3mm
07-150-22	20MHz ドップラー ショートプローブ 彎 3mm

取扱説明書も必ずご参照ください。

3. 材質

チップ：エポキシ樹脂

ハンドル：ABS 樹脂

(商品コード：07-150-07、07-150-10、07-150-12)

ポリ塩化ビニル

(上記商品コード以外のドップラープローブ)

4. 電氣的定格

1) AC 駆動

(商品コード：07-150-08、07-150-20)

項目	仕様
超音波周波数	8 MHz または 20 MHz
定格電源電圧	AC 100 V
AC アダプタ	入力：AC 100 V, 0.5 A, 50 - 60 Hz 出力：DC 12 V, 1.25 A
電撃に対する保護	クラス I 機器 CF 形装着部
作動時周囲環境	温度：15 °C - 40 °C 湿度：30 % - 75 % RH

2) DC 駆動

(商品コード：07-150-01、07-150-02)

項目	仕様
超音波周波数	8 MHz または 20 MHz
定格電源電圧	DC 12 V (単三形アルカリ乾電池 1.5 V×8 本)
連続使用可能時間の目安	約 10 h (新品の乾電池を使用し、スタンバイモードで音量最大時)
電撃に対する保護	内部電源機器 BF 形装着部
作動時周囲環境	温度：15 °C - 40 °C 湿度：30 % - 75 % RH

5. EMC (電磁両立性)

本品は IEC 60601-1-2:2004 に適合

6. 原理

本品は超音波が血流と反射する際に生じる周波数の変調により血流を検知する。ドップラートランシーバーから発振された発振信号はプローブにて超音波に変換される。反射された超音波は再びプローブで受信し、ドップラートランシーバーへ電気信号として伝送される。フィードバックはドップラートランシーバーに付属したスピーカにて行う。なお、本品の機能は血管内の血流を検出することであり、血流速度など数値の算出・表示機能は備えていない。

* 【使用目的又は効果】

超音波を用いて、手術中に血管の血流を評価する。

* 【使用方法等】

詳細な操作方法是、取扱説明書をご参照ください。

1. 使用前の準備

- 落下や転倒しないように、安定した場所にドップラートランシーバーを設置します。
- 電源へ接続または、電池のセット
 - 電源への接続 (AC 駆動)
 - ドップラートランシーバーと AC アダプタ、電源コードを接続します。
 - 電源コードのプラグを医用コンセントに接続します。

b. 電池のセット (DC 駆動)

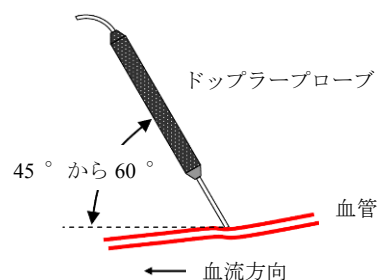
ドップラートランシーバーに単三形アルカリ乾電池 8 本を適切にセットします。

※ 電池交換時は 8 本すべて新品と交換してください。

- 使用目的にあわせて適切なドップラープローブを用意します。
 - 超音波周波数が適切であることを確認します。
 - 使用期限内であること、包装に汚れや破損等がないことを確認します。

2. 使用

- ドップラートランシーバーを落下や転倒しないように、安定したテーブル等に設置します。
- 清潔領域で適切にドップラープローブを取り出し、ドップラープローブのコネクタをドップラートランシーバーのプローブコネクタに接続します。
- パワースイッチを押し、起動します。
ホワイトノイズ (「シャーッ」という音) で、起動状態の有無を確認することができます。
- 動作確認する場合は、ドップラープローブの先端を滅菌ドレープ等に軽く擦りあてることにより確認することができます。引っ掻くような音が聞こえれば正しく動作しています。
- ドップラープローブ先端を、直接、血管に軽く接触させます。
- 血流音が最もよく聞こえる角度にドップラープローブを調整します。標準的な角度は次図を参照してください。



ドップラープローブの角度

- 使用状況に合わせて音量コントロールスイッチで音量を設定します。血流が早いと高い音を発します。
- 必要に応じてドップラープローブの接触位置を変え、血流を確認します。

3. 使用後

- 使用を終了する際はパワースイッチを押して電源を切ります。
- ドップラープローブを取り外し、適切に廃棄します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本注意

- 電源コード、各ケーブルの接続部分に異常がないことを確認してください。接続部に緩み等の異常があった場合は、交換・修理を行ってください。
- 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) などのない、安定した場所に設置してください。
- 当社指定の付属品及び関連製品を使用し、適切に接続、使用してください。
- 使用する前に、使用する機器の動作確認を行ってください。
- ドップラープローブ及び滅菌包装に、汚れ・破損が認められる場合は使用しないでください。

取扱説明書も必ずご参照ください。

- 6) 引火性麻酔ガスのある場所で使用しないこと。[爆発の危険性がある]
- 7) 本品及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発生した場合は、本品の使用を中止するなど適切な措置を講じてください。
- 8) 落下させたり、衝撃を与えたり、無理な力を与えたりしないでください。
- 9) ケーブルを持って操作したり、強く引っ張ったりしないでください。
- 10) 水などの液体がかからない環境下で使用してください。
- 11) 本品を分解したり、改造したりしないでください。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状 処置方法	機序危険因子
他社製のブローブ	破損の恐れがある	本品との併用に関する安全性が確認されていない

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 水などの液体がかからない場所に保管してください。専用ケースでの保管を推奨します。
- 2) 温度（15 - 40 ℃、氷結、結露のないこと）、湿度（30 - 75 %）、気圧（700 - 1060 hPa）、直射日光が当たらない環境で輸送及び保管をしてください。
- 3) 多量の塩分やイオウ分を含んだ環境、化学薬品の保管場所、及び腐食性ガスの発生する場所に保管しないでください。
- 4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない、安定した場所で保管してください。
- 5) 長期間使用しない場合は、ドップラートランシーバーから、電池をはずして保管してください。

2. 耐用期間

ドップラートランシーバーは、指定した保守点検及び適切な保管をした場合：5 年（自己認証）

※期間内であっても、使用状況により、突発的な故障や部品の著しい消耗、破損などを生じた場合、点検、修理が必要です。

ドップラーブローブの滅菌有効期限は外箱に表示しています。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検

- 1) ドップラートランシーバーの外観に異常がないことを確認する。
- 2) 附属品の破損、断線がないことを確認する。
- 3) 機能が正常動作することを確認する。
- 4) ドップラートランシーバーは、消毒用アルコールをやわらかい、きれいな布に含ませて清拭する。

2. 業者による保守・点検

- 1) ドップラートランシーバーは 1 年に 1 回程度の周期で、当社に点検依頼を行なうことを推奨いたします。
- 2) ドップラートランシーバーを長期間使用しなかった場合は、使用する前に当社に依頼して、点検を受けてください。
- 3) 異常の発見などで修理を依頼する時は、不具合箇所や状況などを明示してください。

3. 故障時のお願い

ドップラートランシーバーが故障したと思われるときは下記の処置を行い、ご購入店又は弊社に連絡してください。

- 1) 電源を切り、電源コードを医用コンセントから外してください。また、電池がセットされている場合は電池を外してください。

- 2) ドップラートランシーバーに「故障」・「使用禁止」・「修理必要」等の適切な表示をしてください。

<業者による保守・点検事項>

ドップラートランシーバーを安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による年 1 回の定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守・点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。定期点検を希望される場合はご購入店又は弊社にお問い合わせください。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

ミズボ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

VASCULAR TECHNOLOGY, Incorporated

アメリカ合衆国

【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから 1 年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。

取扱説明書も必ずご参照ください。