

特定保守管理医療機器

MiraQ システム

【禁忌・禁止】

適用対象

1. 血栓・石灰化等の塞栓物のある血管はリスクがあるので血流測定を行わないこと
2. 以下の適用に使用しないこと。
 - (1)胎児
 - (2)眼科
 - (3)頭蓋・経頭蓋
 - (4)新生児の頭部

併用医療機器

除細動器との併用はさけること〔装置が破損したり劣化によって故障する恐れがあるため〕。

【形状・構造及び原理等】

形状

1. 構成及び外観



2. 寸法及び重量

58 cm (幅) × 49 cm (奥行) × 164 cm (高さ)
51 kg (プリンタを除く)

機能

1. 機器の分類及び電気的定格

定格電圧：単相 100～240VAC
周波数：50～60Hz
消費電力：250VA
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：耐除細動型 CF 形装着部（プローブ接続時）
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IPX0

作動・動作原理

1. トランジットタイム血流量測定

本品の血流量測定チャンネルに血流量測定用プローブを接続することによりトランジットタイム血流測定が行う。血流量測定用プローブを血管に当て、血管腔全体に渡って均一な超音波フィールドを発生させる。片側の結晶から送信した超音波パルスは、リフレクタで反射して反対側の結晶で受信され、血流の上流に向かう超音波パルスのトランジットタイムと下流に向かう超音波パルスのトランジットタイムの差から血流量を計算する。

2. ドップラ血流速度測定

本品のドップラチャンネルにドップラ用 Doppler プローブを接続することにより、ドップラ血流測定を行う。超音波を血流に照射すると動いている赤血球に当たって反射した超音波の周波数が変化することを応用し、血流の方向と速度を計算する。接近中の赤血球で反射すると超音波の波長が短縮し、逆に遠ざかると超音波の波長が伸長する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、手術中に血流量及び血流速度を測定するために使用する。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前準備
 - (1)本装置の電源ケーブルを施設電源に接続する。
 - (2)電源ボタンを押して電源を入れる。
 - (3)患者情報を入力する。
 - (4)使用するプローブを本装置のフロントパネルの適切な接続口に接続する。本装置では、異なる接続口には接続できないように設計されている。
 - (5)本装置の画面に従って必要な情報を入力する。
2. 使用方法
 - (1)画面上のアイコン等を使用して画質・スケール・ベースライン等が適切になるように調整する。
 - (2)同一画面上に各プローブで測定したデータを表示する。
 - (3)得られたデータを保存し、プリンタで印刷する。
 - (4)必要に応じて、編集・計算機能を使用してケースレポートを作成する。
3. 使用後の処置
 - (1)電源ボタンを押してシステムをシャットダウンする。
 - (2)使用したプローブを本装置から外し、洗浄消毒用の容器に移す。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 組み合わせて使用する医療機器

本品と併用可能なプローブは以下のとおり。

販売名	認証番号
Medistim TTFM 及び Doppler プローブ	302AGBZI00003000

注：併用機器の使用方法はその取扱説明書を参照すること。

2. 接続可能な機器

本品背面のメディアパネルには、以下の機器を使用することができる。但し、接続する機器は安全性に関する規格適合品であること。

接続部名称	接続可能な機器の条件
外部モニタ接続部	DVI-I インターフェース 外部絶縁機器を使用すること。
USB ポート	USB2.0 以上
DICOM 接続部	DICOM ワークリストサーバと DICOM ストレージサーバ/PACS を持つネットワーク環境（イーサネット）

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 血流測定時には血管を傷つけないよう注意深く行うこと。
2. 測定データの記録中に当該プローブをはずさないこと。
プローブが途中で外れたときは警告メッセージが表示されるので元のチャンネルに接続しなおすこと。
3. 排気口近くにものを置かないこと [本品が換気できなくなるため]

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

1. 高周波手術装置を併用する際は、本品に接続するプローブを患者から離すこと [火傷の恐れがあるため]
2. ジアテルミー使用時に本品による血流測定を行わないこと [本品の測定結果に影響する恐れがあるため]
3. 製造業者が指定した以外の機器と接続しないこと。

併用注意（併用に注意すること）

1. 携帯電話等の電磁波を発生する機器を本体の近傍で使用しないこと [本品に影響する恐れがある]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 保管環境
温度：-20～70℃
相対湿度：20～95%RH

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本体の表面を消毒剤（医療機関で通常使用しているもの）で拭く。但し、過剰量の水や液体を使用しないこと。
2. 電源ケーブルやコネクタに損傷がないことを確認する。
3. モニタにケーブルが適切に接続されていることを確認する。

業者による保守点検事項

定期点検を弊社又は弊社指定の業者に依頼し、24 か月毎に次の箇所を点検する（サービスマニュアル参照）。

#	項目
1	構成部品及び部品の確認
2	機能確認及びキャリブレーション
3	電気安全性の確認
4	ソフトウェアバージョンの確認
5	各部のクリーニング

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：Medistim Japan株式会社

電話番号：03-4546-8300

製造業者：Medistim ASA（メディスティム社）

国名：ノルウエー王国

取扱説明書を必ずご参照ください。