2026年3月 17 日　（第 1 版）　　認証番号：　302AGBZI00003000

機械器具 21　内臓機能検査用器具

管理医療機器 非留置型血流量トランスデューサ　（31657000）

特定保守管理医療機器　　# Medistim TTFM およびDoppler プローブ

【禁忌・禁止】

使用方法

Doppler　プローブは高圧蒸気滅菌を行わないこと［破損の恐れあり］。



【形状・構造及び原理等】

本品は、Medistim　社の超音波血流計に接続し、血管外で血流を測定するためのプローブである。

組成

主な原材料：ポリフェニルスルホン、シリコーン、ステンレス鋼

形状

1. TTFM プローブ

(1) PV シリーズ

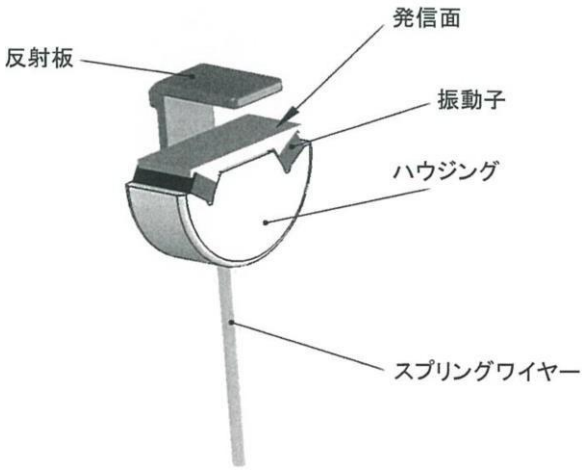


PV プローブ先端部



(2) PS シリーズ

PS プローブ先端部



2. Doppler プローブ

構造・構成ユニット

1. TTFM プローブ型番

(1) PV シリーズ型番

製品番号	名称
PV101011	PV プローブ 1.5mm（ハンドルなし）
PV100021	PV プローブ 2mm（ハンドルなし）
PV100031	PV プローブ 3mm（ハンドルなし）
PV100032	PV プローブ 3mm（ハンドルあり）
PV100041	PV プローブ 4mm（ハンドルなし）
PV100042	PV プローブ 4mm（ハンドルあり）
PV100051	PV プローブ 5mm（ハンドルなし）
PV100052	PV プローブ 5mm（ハンドルあり）
PV100061	PV プローブ 6mm（ハンドルなし）
PV100062	PV プローブ 6mm（ハンドルあり）
PV100081	PV プローブ 8mm（ハンドルなし）
PV100082	PV プローブ 8mm（ハンドルあり）
PV100101	PV プローブ 10mm（ハンドルなし）
PV100102	PV プローブ 10mmハンドルあり）
PV100121	PV プローブ 12mm（ハンドルなし）
PV100122	PV プローブ 12mm（ハンドルあり）
PV100141	PV プローブ 14mm（ハンドルなし）
PV100142	PV プローブ 14mm（ハンドルあり）
PV100161	PV プローブ 16mm（ハンドルなし）
PV100162	PV プローブ 16mm（ハンドルあり）

(2) PS シリーズ型番

製品番号	名称
PS101011	PS プローブ 1.5mm（ハンドルなし）
PS101012	PS プローブ 1.5mm（ハンドルあり）
PS100021	PS プローブ 2mm（ハンドルなし）
PS100022	PS プローブ 2mm（ハンドルあり）
PS100031	PS プローブ 3mm（ハンドルなし）
PS100032	PS プローブ 3mm（ハンドルあり
PS100041	PS プローブ 4mm（ハンドルなし）
PS100042	PS プローブ 4mm（ハンドルあり）
PS100051	PS プローブ 5mm（ハンドルなし）
PS100052	PS プローブ 5mm（ハンドルあり）
PS100071	PS プローブ 7mm（ハンドルなし）
PS100072	PS プローブ 7mm（ハンドルあり）

2. Doppler プローブ型番

製品番号	名称
PD110752	Doppler プローブ

取扱説明書を必ずご参照ください。

機能

血流量の測定範囲

プオーブ	血管径（mm）	測定範囲
TTPM プローブ　PV シリーズ	1.5 及び 2	±150mL/分
TTPM プローブ　PV シリーズ	3 及び 4	±150mL/分
TTPM プローブ　PV シリーズ	5 及び 6	±200mL/分
TTPM プローブ　PV シリーズ	8〜16	±195mL/分
TTPM プローブ　PSシリーズ	2〜8	±350mL/分
Doppler プロ―ブ	―	±150ｃm/秒

付帯機能

1. 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 型装着部
2. 水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IPX7

作動・動作原理

1. トランジットタイム血流測定（TTFM　プローブ）
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、上流方向と下流方向に向かう超音波パルスのトランジットタイム差から血流量を算出する。
2. ドプラ血流速度測定（Doppler　プローブ）
超音波を血流に照射し、赤血球で反射したときに周波数が変化することから血流速度と方向を測定する。尚、結晶（圧電素子）は血流方向と 45 度の角度に設置する。

【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)使用前検査
本品の外観に、ひびや傷がなく、各部分に緩みがないことを確認する。
(2)TTFM　プローブの機能検査

1) 使用する装置の電源を入れ、滅菌済みプローブを併用装置のプローブコネクタに接続する。
2) 容器に滅菌生理食塩水を入れてプローブの先端を浸す。
3) 表示される ACI（Acostical Coupling Index）が 90%以上であることを確認する。90%未満の場合は、生理食塩水中で優しく振って、プローブ周囲の気泡を除去する。
4) 生理食塩水が静止した状態での表示値を見て、ゼロ点オフセット値が小さいことを確認する。
尚、ゼロ点オフセット値が高かったり、又は ACI 値が 90%未満であるときはプローブを変えてみたり、その原因を調べる。

2. 使用方法
(1)プローブを血管にあてる。
(2)血流を計測する。

3. 使用後の処置
(1)併用装置の電源ボタンを押してシャットダウンする。
(2)プローブを取り外す。
(3)保護手袋を使用しプローブを洗浄する（プローブに血液が付着している可能性があるため）。

再使用のために必要な処置

*1. マニュアル洗浄
(1) 保護手袋を装着する。
(2) マイルドな中性洗浄液に 5 分以上浸漬する。
(3) 柔らかいブラシと洗浄剤を使って、プローブ先端及びロッキングスライド等に付着した汚れを取り除く。
(4) 温流水（30〜43℃）で 1 分以上すすぐ。
(5) 汚れが残っているときは上記（3）（4）を繰り返す。
(6)プローブを乾燥させる。

2. 自動洗浄機
(1)まずマニュアル洗浄を行う。
(2)下記の設定で自動洗浄を行う。

洗浄ステップ	温度	時間
水道水での前洗浄	常温	2 分
洗浄	60℃	10 分
中和	60℃	2 分
すすぎ 1	45℃	15 秒
すすぎ 2	45℃	2 分
熱水すすぎ	90℃	5 分
乾燥	100℃	15 分

3. 滅菌方法
洗浄後のプローブを次の方法のいずれかで滅菌する。但し Doppler プローブは高圧蒸気滅菌を行わないこと。
(1) 高圧蒸気滅菌：二重包装で真空脱気を行い、132℃×4 分又は 134℃×3 分の高圧蒸気滅菌を行う。
(2) ステラッド或いは V-Pro：滅菌装置の取り扱い説明書に従って滅菌する。
(3) エチレンオキサイドガス滅菌
取扱説明書に従い次の滅菌処理を行う。

滅菌ステップ	条件
エチレンオキサイド濃度	883ｍｇ／Ｌ、 100%エチレンオキサイド
温度	55℃
湿度	50〜80%
暴露時間	62 分
エアレーション時間	8 時間以上

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. コネクタが濡れた状態で併用医療機器に接続しないこと。
2. コネクタは、消毒液に長時間浸漬しないこと。
3. 滅菌は、添付文書に記載された以外の方法で行わないこと。
4. Dopple　プローブは高圧蒸気滅菌をしないこと。

併用医療機器

本品は次の医療機器に接続して使用することができる。

販売名	認証番号	製造販売業者
メディスティム超音波血流量計	20700BZY00735000	日本ビー・エックス・アイ株式会社
MiraQ システム	302AGBZI00002000	Medistim Japan株式会社

使用方法

1. 本品を改造しないこと。

その他の注意

1. 廃棄は、自治体の規則に従い業者に依頼し産業廃棄物として廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。

耐用期間・使用期間

滅菌の耐用回数は 50 回に設定されている。また、補償期間は最初の使用日から 1 年である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国製造販売業者：Medistim ASA（メディスティム社）
国名：ノルウェー王国

選任製造販業者：Medistim Japan株式会社
電話番号：03-4546-8300

取扱説明書を必ずご参照ください。