

2026年3月1日（第1版）

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 超音波血流計 JMDN 10432000
(汎用超音波画像診断装置 (40761000))

特定保守管理医療機器

MiraQ フロー・イメージングシステム

【禁忌・禁止】

1. 血栓、石灰化等のある血管での血流測定を行わないこと。[患者にとって重大なリスクを有するため]
2. 以下の適用使用しないこと。
 - ・ 胎児
 - ・ 眼科
 - ・ 頭蓋、経頭蓋
 - ・ 新生児の頭部
 [上記適用への安全な使用が確認されていないため]

【併用禁忌】

除細動器との併用は避けること。[装置の破損及び劣化により故障の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成および外観



装置本体



L L15 超音波イメージング
プローブ

2. 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（装置本体）

IPX7（L15 超音波イメージングプローブ）

3. 寸法及び重量

58-79cm（幅）×57-78cm（奥行）×132-161cm（高さ）

50kg（プリンターを除く）

4. 作動原理

(1) 超音波画像

本品の Imaging チャンネルに L15 超音波イメージングプローブを接続することにより、超音波画像診断装置として使用することができる。本体制御部における操作信号に従い、発生したパルス電圧をプローブに伝えて超音波を発生させ

る。イメージングプローブから超音波が体内に照射され、血管や組織の境界などで反射し、プローブに戻った超音波の強さにより、輝度を変化させ、超音波ビーム上の各点の画像が得られる。受信した超音波信号は、本体制御部にて演算処理が行われ、モニターに超音波画像が表示される。

(2) 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

（本品対象外）を接続することにより、トランジットタイム血流量測定が行える。

血流量測定用プローブを血管に当てて、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る、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。

(3) ドップラ血流速度測定

本品の Doppler チャンネルにドップラ用プローブ（本品対象外）を接続することにより、ドップラ血流測定を行うことができる。

超音波を血流に照射し、動いている赤血球に当たって反射すると超音波の周波数が変化することを応用して、血流の方向と速度を計算する。接近中の赤血球に当たって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】

本品は、心臓血管、血管あるいは移植等に関する手術の前後に、超音波を使用して以下を行うために使用する。

- 血管及び周辺組織の画像情報を提供する
- 血流量のトランジットタイム測定を行う
- ドップラ血流速度の測定を行う

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 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とシステムが起動する。
- (3) タッチスクリーンで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) MiraQ システムのタッチスクリーン上の指示に従い、必要な情報を入力、選択する。

2. 使用方法

- (1) 画面上のアイコン等を使用して、使用するチャンネル、画像設定等の調整をする（スケール、ベースライン等）。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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ことができる。
- (3) 得られたデータを保存する。プリンタで印刷することもできる。
- (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

電源ボタンを押してシステムをシャットダウンする。使用した全てのプローブを本装置からはずし、洗浄、消毒用の容器に移す。

※本品は L15 超音波イメージングプローブ、及び、下表のプローブと接続使用することができる。

販売名	Medistim TTFM および Doppler プローブ
一般的名称	非留置型血流量トランスデューサ
認証番号	302AGBZ100003000

併用機器の使用方法については該当製品の取扱説明書に従うこと。

4. 洗浄、滅菌（L15 超音波イメージングプローブ）

L15 超音波イメージングプローブは、使用前に以下に示す方法で洗浄、滅菌する。

使用後のプローブを扱う際は、血液で汚染されている可能性があるため、必ず保護手袋を使用すること。

4-1. 洗浄

洗浄する際は、コネクタにシールキャップを取り付け、コネクタに液体がはいらないようにすること。

4-1-1. マニュアル洗浄

- (1) プローブを新しい、中性の酵素系洗浄液に 5 分以上浸す（詳細は洗浄剤の取扱説明書に従うこと）。
- (2) 柔らかいブラシを使用して、洗浄液でプローブに付着した汚れをおとす。特にプローブ先端は注意して洗浄する。
- (3) 目視で全体がきれいになるまで、暖かい流水（30～45℃）で 1 分間以上プローブをすすぐ。
- (4) プローブ表面に汚れが残っているようであれば、同様の洗浄を繰り返し行う。
- (5) 滅菌プロセスの前に、プローブが乾燥していることを確認する。

4-1-2. 自動洗浄器による洗浄

自動洗浄を行う前に、マニュアルによる洗浄手順を行うこと。

自動洗浄器では、以下の条件で洗浄すること。

フェーズ	時間	温度*
前洗浄	2 分	水道水
洗浄	10 分	60℃
中和	2 分	60℃
すすぎ	5 分	45℃

- (1) 清潔で乾燥した不織布でプローブを完全に乾かすこと。
- (2) 記載されている温度は洗浄するのに必要な最低の温度である。温度を上げると洗浄機能は向上するが、プローブの寿命に影響する可能性がある。したがって、洗浄温度は

60℃を超えないこと。

4-2. 滅菌

以下のいずれかの方法で滅菌すること。

なお、滅菌の詳細な手順は滅菌器の取扱説明書に従うこと。

4-2-1. プラズマガス滅菌

販売名	承認/認証番号	サイクル
ステラッド 50	20900BZY00800000	スタンダード
ステラッド 100S	21200BZY00167000	ショート
ステラッド 200	21100BZY00106000	ショート
ステラッド NX	21800BZX10129000	スタンダード
ステラッド 100NX	223AABZX00144000	スタンダード

（一般的名称：プラズマガス滅菌器）

4-2-2. 過酸化水素ガス滅菌

販売名	承認/認証番号	サイクル
低温滅菌システム アムスコ V-PRO 1 Plus	22100BZX00990Z00	ノン・ルーメン
低温滅菌システム アムスコ V-PRO max	224AFBZX00049Z00	ノン・ルーメン、フレキシブル
V-PRO 60 低温滅菌システム	229ADBZX00032000	ノン・ルーメン

（一般的名称：過酸化水素ガス滅菌器）

【使用上の注意】

1. 血流測定を実施する際は、血管を傷つけることのないよう注意深く行うこと。
2. 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外すこと[やけどのおそれがあるため]。
3. 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を与えるおそれがある]。
4. 携帯電話等、電磁波を発生する機器は本品に影響を及ぼすおそれがあるため近傍で使用しないこと。
5. 製造業者が指定した、あるいは認めた機器以外と接続しないこと。
6. 排気口がふさがれると、換気ができなくなるため、排気口をふさぐように物を置いたりしないこと。
7. 他の機器と隣接した状態で本装置を使用しないこと。隣接した状態で使用する必要がある場合は、機器の作動状態を確認しながら操作すること。
8. 血流測定中、超音波の曝露は可能な範囲で少なく抑えること[超音波による組織加熱のリスクを低減させるため]。
9. 外部モニターを使用する場合は、外部絶縁機器を使用すること。外部モニターインターフェースを使用しない場合は、モニターインターフェースポートに保護カバーをつけること。

【保管方法及び有効期間等】

保管環境：

温度 -20～70℃

相対湿度 20～95%RH

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 本体の表面は、医療機関で通常使用されている消毒剤で拭く。過剰量の水、液体を本体に使用しないこと。(2) 電源ケーブル、コネクタに損傷がないことを確認すること。
- (3) ケーブルがモニターに適切に接続されていることを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

項目	頻度	内容
構成品、部品の確認	24ヶ月に 1度	サービスマニュアル を参照のこと。
ソフトウェア		
各部の清掃		
機能、キャリブレーション		
電氣的安全性		

【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

東京都港区赤坂6-6-15 赤坂ウイングビル

電話番号：03-4546-8300

製造業者：Medistim ASA

国名：ノルウェー