

2017年07月03日改訂(第5版)
 2016年04月01日改訂(第4版)
 (新記載要領に基づく改訂)

機械器具(21)内臓機能検査用器具
 管理医療機器 特定保守管理医療機器 一般的名称:超音波血流計 10432000
 販売名: **超音波血流計 AureFlo**

【禁忌・禁止】

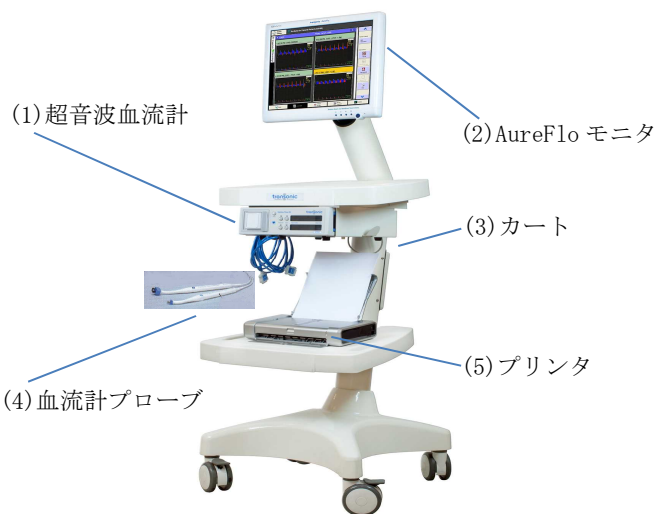
- 下記医療機器との併用禁止 (相互作用の項参照)
 - ・ 高圧酸素治療装置内での使用禁止
 - ・ 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用禁止
 - ・ 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) 室内での使用禁止
- ニッケル・クロムに対して過敏症又はアレルギーを有する又は反応を示す可能性のある患者には使用しないこと。
 [本品のリフレクタおよびシャフトはステンレス材料が使用されている。ステンレス材料に当該金属材料が含まれ、使用されているため]

【形状、構造および原理等】

1. 形状、構造

本装置は、(1)超音波血流計、(2)AureFlo モニタ、(3)カート (**任意選択)、(4)血流計プローブ (**任意選択)、(5)プリンタ (**任意選択)、(6)電源コード(カート選択時の付属品)、(7)記録紙 (記録器付超音波血流計の付属品) にて構成される。超音波血流計は専用プローブを用いて超音波トランジットタイム方式により血管あるいは体外循環用チューブ内の血流流量を測定する。また、超音波血流計の外部より取り込んだ心電図信号および、測定した流量信号を AureFlo モニタに送る。AureFlo モニタはそれらの信号と各種数値を画面に表示する。

(外観図例)



2. 超音波血流計

モデル名	チャンネル数	記録器
AureFlo HT310-FT	1ch	なし
AureFlo HT313-FT	1ch	あり
AureFlo HT320-FT	2ch	なし
AureFlo HT323-FT	2ch	あり
AureFlo HT350	1ch	なし
AureFlo HT360	2ch	なし
AureFlo HT353	1ch	あり
AureFlo HT363	2ch	あり

・ 測定範囲: 0~200L /分 *測定精度: ±15%以下

3. AureFlo モニタ

- 表示項目 (入力信号の種類により表示項目が選択される)
- ・ 血流波形及び心電図 (心電図信号接続時) の表示
 - ・ **平均血流量
 - ・ PI 値 (拍動指数)
 - ・ DS 比 (**拡張期・収縮期の血流量比)
 - ・ DF 率 (**拡張期充満率)
 - ・ 心拍数 (心電図信号接続時)

4. カート (任意選択)**

5. 電気的特性

電源入力	400VA
定格電圧	100-240V
周波数	50Hz/60Hz
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	CF 形装着部

6. 血流計プローブ(任意選択)

**プローブ型式 (n:変数) (*3)	nに相当するプローブサイズ (mm)
HQD (F) nFMV	1.5, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12
HQD (F) nFME	4, 6, 8, 10
HQD (F) nFSB	1.5, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 14
HQD (F) nFMC	1.5, 2, 3, 4
HQD (F) nMR	1.5, 2, 3
HQD (F) nMR-S	3, 4, 6
HQD (F) nFTE	4, 6, 8, 10, 12
HQD (F) nFTV	4, 6, 8, 10, 12
HQD (F) nAU	8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 28, 32, 36
HQFnMU	0.7, 1, 1.5, 2, 3
**HQFnP	2, 3, 4
HQDnXL (*1)	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 20
HQDnXL-Mm (*1, *2)	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 20

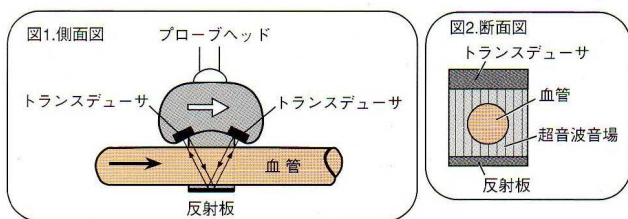
- *1: この場合の“n”は1/16インチの倍数を表わす。
- *2: この場合の“m”はミリメートルのサイズを表わす。
- *3: (F)表記は“D”又は“F”の選択を意図している。
 例) “HQDnFMV” 又は “HQFnFMV” の型式の選択ができる。

7. 原理

本装置の動作原理図を、図 1、2 に示す。専用の血流計プローブを用いて、超音波トランジットタイム方式により血管あるいは、体外循環用チューブ内の血流量を測定する。

図 1 に示すようにプローブヘッドに 2 つのトランスデューサを配し、血流に対して順方向（上流）、および逆方向（下流）よりそれぞれ超音波を交互に発信する。発信された超音波信号は、血管を透過し、反射板で反射され、再びトランスデューサで受信される。超音波は血管を透過するとき、血流方向に対して順方向では進み、逆方向では遅くなり、超音波の伝搬時間に差が生じる。この伝搬の時間差を利用して血流量を測定する。

図 2 に示すように血管全体は等しく超音波音場に置かれる。このように、血管に対して十分な広さのある超音波音場では、血管以外は超音波の通過時間に影響を与えないので超音波音場を横切っている血液の流速を計測することが出来る。超音波の伝達時間に差を生じるのは血流部分だけであるため、超音波音場内で計測される流速を積分することにより、血流量を求めることができる。



【使用目的又は効果】

血流量の測定に用いる。

【使用方法等】

1. 測定の準備

- (1) 電源コードの接続 (**カート使用の場合)
付属の電源コードをカート背面の電源コネクタに接続し、もう一方を壁面の商用電源コンセントに接続する。
- (2) 電源の投入 (**カート使用の場合)
カート背面の電源スイッチを“—”側に押し電源を入れる。超音波血流計の背面の電源スイッチと AureFlo モニタの電源が入っていることを確認する。
- (3) 血流計プローブの接続
測定対象の血管径に応じた滅菌済のプローブを超音波血流計の底面より出ているプローブ接続ケーブルに接続する。
- (4) 装置とプローブの動作確認
接続したプローブを滅菌生理食塩水に浸し、よく揺すってプローブヘッドに付着した気泡を取り除き、AureFlo モニタ画面にて、信号強度および血流波形の信号を確認する。
- (5) ECG 信号の確認
超音波血流計の外部入力端子に ECG 信号が接続されている場合は AureFlo モニタの画面にて ECG 波形の表示を確認する。

2. 測定の操作

- (1) プローブの装着
プローブを血管に装着し、AureFlo モニタの信号強度のバー表示が 4 本以上になっていること、および、血流波形が表示されていることを確認する。
- (2) 血流値の計測
平均血流量の表示が安定したところで数値を読みとる。必要に応じて、血流波形を記録する。

3. AureFlo モニタの表示、データ保存、印刷

(1) データ表示

血流計プローブが装着されると AureFlo モニタに血流波形および、計測データが表示される。

(表示例)



(2) データ保存

血流波形が表示状態の時、Start Recording Key を押すことにより、任意時間分の計測データを AureFlo モニタに保存する。また、Take Snapshot Key を押すことにより計測データを 8 秒間スナップショット画像として保存する。

(3) 印刷

計測データやスナップショット画像をプリンタにて印刷、または PDF ファイルに変換出力する。

4. 測定の終了

- (1) AureFlo モニタの画面操作により終了操作を行う。
System Setting → Quit Flow Trace → Start → Windows 画面のタッチキーを順番に押し画面を閉じる。
(プログラムの動作中に電源を OFF にしないこと。プログラムが破損して起動しなくなることがある。)
- (2) カート背面の電源スイッチを“○”側に押し電源を OFF にする。 (**カート使用の場合)
- (3) プローブをプローブ接続ケーブルより取り外す。

5. メンテナンス

(1) プローブの清掃

次の使用に備えて、血液類、体組織類などの付着物を除去する。柔らかい布に石鹼水や消毒液を浸潤させて拭く。プローブのコネクタ部分は濡らさないようにご注意ください。清掃完了後、再使用可能なプローブは適切な方法にて滅菌すること。

(2) プローブの滅菌方法

各種滅菌方法の適用については装置及び貴施設の手順に沿うこと。

- ① 小型包装品用高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)
この方法による滅菌処理が可能なプローブは、FMV、FME、FSB、FMC、FTE、FTV 型である。これ以外の型式のプローブをこの方法にて滅菌すると破損の恐れがある。
- ② エチレンオキシドガス滅菌 (EOG 滅菌)
全てのプローブはこの方法で滅菌することができる。EOG 滅菌後は、十分なエアレーションを行い使用すること。
- ③ プラズマガス滅菌
全てのプローブはこの方法で滅菌することができる。
- ④ 過酸化水素ガス滅菌
全てのプローブはこの方法で滅菌することができる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 本体について

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ電源コードを使用すること。他の電源コードを使用した場合、患者及び操作者が電撃を受けることがある。複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続を行うこと。筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがある。
- プローブ接続ケーブル、電源コードを装置に接続した状態で引っ張らないこと。装置は足元に注意して設置する。ケーブルを引っかけての転倒や装置の転倒により患者および操作者に思わぬ危害が及ぶことがある。
- 本装置はアラーム機能は搭載していない。常に患者の状態を確認すること。

(2) プローブについて

- 本装置で使用するプローブは、人工血管には使用できない。
- ヘッド部分やコードに傷、き裂があるプローブは使用しないこと。不完全な滅菌により患者が感染する恐れがある。また、残留ガスによる影響が生じることがある。
- 本装置で使用するプローブは、手術中の血流測定に使用する。測定終了後はプローブを取り外すこと。手術後も継続して測定する目的で、プローブを植込まないこと。
- プローブ先端のリフレクタが変形したものは使用しないこと。測定値に誤差が生じ、データの信頼性が低下する。
- プローブの滅菌はプローブに適した方法で行うこと。適用外の方法で滅菌するとプローブの破損につながる。
- プローブに衝撃（ぶつける、落とす等）を与えないこと。異常が認められるプローブは使用しないこと。

(3) 相互作用 I（併用禁忌・禁止・併用禁止）

医療機器の名称等	臨床症例・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置 (1人・多人数用)	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある。
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある。
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	MRI 検査室内に本装置の持ち込み禁止	強力な磁場（誘導起電力）により局所的な発熱または、金属部分が吸い寄せられ大きな事故になる。詳細は MRI 装置の取扱説明書の指示に従うこと。

(4) 相互作用 II（併用注意・禁止・併用禁止）

医療機器の名称等	臨床症例・措置方法	機序・危険因子
除細動器	除細動を行うときは、患者に装着したプローブのコードが装置に確実に接続されていることを確認すること。	はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギーにより電撃を受ける。
	除細動を行うときは除細動器のパドルがプローブに触れないようにすること。	放電エネルギーによりプローブの装着部で熱傷を生じる
周辺機器	本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用すること。	指定以外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがある。また、火災や故障の原因になる。

【保管方法及び有効期間等】

使用環境条件

温度範囲	15～40℃
湿度範囲	20～90%（結露なきこと）
気圧範囲	70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲	-10～50℃
湿度範囲	20～90%（結露なきこと）
気圧範囲	70～106 kPa

耐用期間

6年（製造業者自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

装置を正しく使用するために、定期点検を実施すること。定期点検の主な内容は以下の通り。また、プローブの保守・点検については前述の使用上の注意(2)「プローブについて」を参照すること。

項目	内容
外観	各部の汚れ、錆、傷の有無
	スイッチ
操作部	全てのキーが機能しているか確認
入力部・出力部	プローブ、プローブヘッドの傷の有無
	接続ケーブルの破損・断線 入出力信号の確認
表示部	LEDの表示確認
	AureFlo モニタ画面表示確認
音	血流音の確認
	音量調節範囲の緒確認
接続部	コネクタの接触状態・破損の有無
電源部	電源コード破損の有無
	電源電圧の確認
安全	漏れ電流の確認

【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＞ 株式会社ニプロ・トランソニック

＜製造業者＞ トランソニックシステムズインク
(Transonic Systems Inc.) 米国