

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具

*管理医療機器 一般の名称 超音波血流計 JMDN10432000

特定保守管理医療機器 * 超音波血流計 FlowXL

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

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。

[組合せ医療機器である血流計プローブのリフレクタおよびシャフトにはステンレス材料が使用されている。ステンレス材料に該当の金属材料が含まれているため]

併用医療機器

- ・高圧酸素治療装置内での使用
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) 室内での使用

【形状・構造及び原理等】

組成

1. 組合せ医療機器

販売名: トランソニック血流計プローブ

認証番号: 229ADBZX00081000

2. 超音波血流計

本体の選択

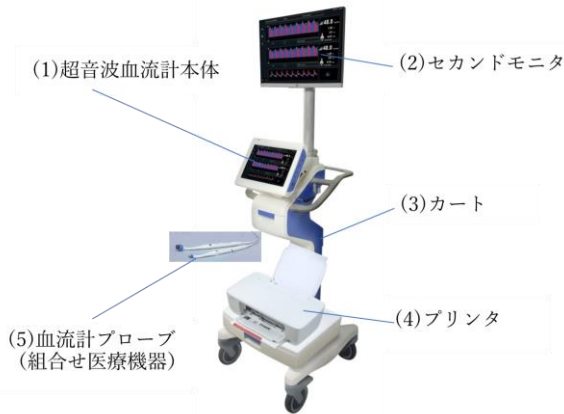
型式	チャンネル数	患者属性・測定データ保存
HT520AF	最大2チャンネル	機能あり
HT520QF	同上	機能なし

3. 構成時のオプション選択

セカンドモニタ、カート、プリンタ、卓上型スタンド、ポール取付金具の選択

形状

システムとしての組立外観図 (例)



1. 超音波血流計本体

サイズ: HT520AF 型、HT520QF 型共通

寸法	幅 32×高さ 23×奥行 9 (cm) ±10%
質量	2.9kg±10%

電氣的定格 (HT520AF 型、HT520QF 型共通)

電源電圧	AC100~240V
電源周波数	50 又は 60Hz
電源入力	システム構成の場合: 400VA 単体の場合: 60VA

機器の分類

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 型装着部
防塵・防滴のクラス	IPX0

2. カートの仕様

寸法	幅 50×高さ 165×奥行 50 (cm) ±10%
質量	46 kg±10% (システムとして構成時)
備考	セカンドモニタ用に VESA 規格の取付け機能付き (12~22 インチ画面に対応; 質量最大 14 Kg)

3. セカンドモニタ

寸法	幅 49×高さ 29×奥行 10 (cm) ±10%
質量	5.8 kg±10%
備考	ヒューレッドパッカー社製、DVI-D コネクタ接続 画面: 対角線サイズ (21.5 インチ) 546mm

電氣的定格 (セカンドモニタ)

電源電圧	AC100~240V
電源周波数	50 又は 60Hz
電源入力	36VA

4. プリンタ

寸法	幅 43×高さ 13×奥行 22 (cm) ±10%
質量	2 kg±10%

電氣的定格 (プリンタ)

電源電圧	AC100~240V
電源周波数	50 又は 60Hz
電源入力	35VA

構造・構成ユニット

1. 超音波血流計本体とオプション

- ・本装置は、超音波血流計本体 (HT520QF 型又は HT520AF 型) はディスプレイ画面を有し、各種オプション機器と組合わせて構成することができる。
- ・本体画面には波形、算出した数値、及び操作のアイコンを表示する。
- ・セカンドモニタは本体画面と同一の内容を拡大画面に表示する。接続には HDMI ケーブルを使用する。

2. 血流計プローブ・センサの選択

組合せ医療機器の販売名「トランソニック血流計プローブ」より HS 型を選択する。

血流計プローブ・血流計センサの一覧表

プローブ型式(n:変数)	nに相当するプローブサイズ (mm)
HSnFMV	1.5, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 14
HSnFME	1.5, 2, 3, 4, 6, 8, 10
HSnFMC	1.5, 2, 3, 4
HSnMR	1.5, 2, 3
HSnMR-S	3, 4, 6
HSnMU	0.7, 1, 1.5, 2, 3
HSnXL (*1)	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 20
HSnXL-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。

機能

1. 超音波血流計本体表示部

- ・血流波形及び心電図波形 (心電図信号接続時)
- ・平均血流量

2. 算出項目

血流波形をベースに下記の値を算出する。

- ・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)

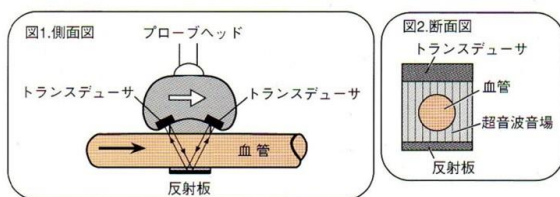
取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

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測定することが出来る。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、超音波音場内で測定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】

性能

- ・測定範囲：0～35L /分
- ・測定精度：±15%以下
- ・音響強度：16 mW/cm²以下
- ・超音波周波数：0.9～9.6MHz

使用目的

血流量の測定を目的とする。

効果

血管内又は体外循環血液回路のチューブに装着して術前・術後の血流量情報を提供し血行動態の把握を支援する。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

血流測定の結果のみを診断に使用しないこと。他の生体情報と合わせて診断に用いること。

【使用方法等】

1.測定の前準備

- (1)電源コードの接続
 - ・システム構成の場合
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。
 - ・血流計の単体仕様の場合
付属の電源パックを用いて商用電源コンセントに接続する。
 - ・始業点検として必ず商用電源に接続してバッテリー表示がオレンジ又は緑色であることを確認すること。
- (2)電源の投入
超音波血流計本体の電源スイッチをオンにする。
- (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血流計本体に接続する。
- (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、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)心電図信号の確認
血流計本体の外部入力端子に心電図信号が接続され

ている場合、本体画面に心電図波形が表示されることを確認する。

2.測定の操作

(1)プローブの装着後の確認

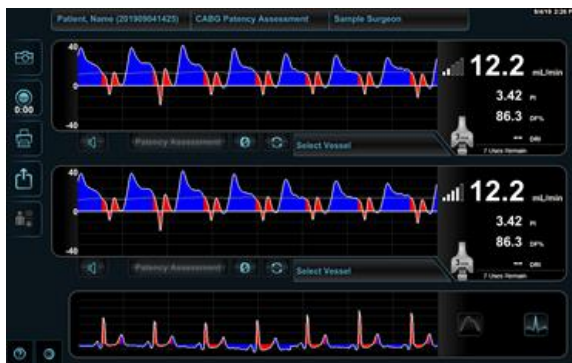
- ・本体画面の信号強度のバー表示が 3 本以上になっていること。
- ・血流波形が表示されていること。
- ・血流音を ON にして、音の確認をする。

(2)血流値の測定

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.データ表示又は印刷

血流計プローブが装着されると画面に血流波形及び、測定データが表示される。（例）



必要に応じてデータを保存又は印刷する。

（詳しくは取扱説明書参照）

(1) HT520AF 型のデータ保存

血流波形が表示状態の時、記録アイコンを押すことにより、任意時間の測定データを保存する。また、スナップショットアイコンを押すことにより測定データを 8 秒間スナップショット画像として保存する。

(2) HT520AF 型にプリンタを接続した場合

印刷用アイコンにより、測定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。

(3) HT520QF 型については USB にデータを出力する。

4.測定の終了

- (1)プリンタが接続されている場合は、プリンタの電源を OFF にする。
- (2)血流計本体の電源スイッチを OFF にする。続いて画面の指示に従い電源を切る。
- (3)停電対策用バッテリーの充電量について
・画面に Low Battery が表示された場合は表示が解消されるまで充電を継続すること。
- (4)プローブ・センサを本体より取り外す。

再使用のために必要な処置

本体及び周辺機器は清潔を保つために、アルコールや中性洗剤を含ませた柔らかい布を使用して清掃します。

1.プローブの清掃

次回の使用に備えて、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注意すること。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.プローブの使用回数制限

プローブには使用回数がある。一部の特殊なプローブについては使用回数制限が個別に設けられているので注意して管理すること。

3.血流計プローブの滅菌方法

各種滅菌方法の適用は下記の注意事項を参照のこと。

- (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、FMC 型である。これ以外のプローブをこの方法にて滅菌すると破損する恐れがある。
 - ・重力置換方式（重力加圧脱気式； Gravity Displacement）

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 132°Cの場合にて 15分 乾燥時間 30分
 135°Cの場合にて 10分 乾燥時間 30分
- ・ダイナミック空気除去方式（真空脱気ブリバキューム式；Dynamic Air Removal）
 132°Cの場合にて 4分 乾燥時間 20分
 134°Cの場合にて 3分 乾燥時間 20分
- 注意 1：以上の条件を逸脱して滅菌を行った場合は、プローブの変色、破損の恐れがある。
 注意 2：使用回数制限未満の場合でも、感度の減少や超音波の送受信に異常が生じた場合は、点検する。

- 注意 3：変色したプローブは使用できない。
 (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うこと。
 (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。

- 4.血流計センサの清掃
 付着物等を中性洗剤等を使用して清掃し次回の使用に備える。（滅菌処理は行わない）

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.本体について
 - (1)電源コード
 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。
 - (2)ケーブルの配置
 ・プローブ接続ケーブル、電源コード等を装着した状態で引っ張らないこと。ケーブルにつまみずき、転倒や装置の転倒を防止するために、装置は動線に注意して設置する。
 - (3)アラーム機能
 ・本装置はアラーム機能を搭載していないので、常に患者の状態を確認すること。
- 2.組合せ医療機器
 - (1)販売名：トランソニック血流計プローブ
 認証番号：229ADBZX00081000
 ・本装置は上記組合せ医療機器の中から適切なプローブ又はセンサを選択して使用する。
- 3.その他注意事項
 - (1)プローブは、人工血管には使用できない。
 - (2)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。滅菌が不完全とな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。
 - (3)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、プローブを留置しないこと。
 - (4)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。
 - (5)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。
 - (6)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。

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）

併用禁忌一覧

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）により局部的な発熱または、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。

併用注意（併用に注意すること）

併用注意一覧

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、測定部に装着したプローブを外して清潔区域に置くこと。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・焼損を生じる。
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】

保管方法

- 1.使用環境条件
 - 温度範囲 10～40°C
 - 湿度範囲 20～90%（結露なきこと）
 - 気圧範囲 70～106 kPa
- 2.保存環境条件
 - 温度範囲 -10～50°C
 - 湿度範囲 20～90%（結露なきこと）
 - 気圧範囲 70～106 kPa

耐用期間・使用期間

6年（製造業者自己認証による）

【取扱い上の注意】

液体の有害な侵入に対する保護の程度はIPX0である。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

装置を正しく使用するために、点検を実施すること。日常点検の主な内容は以下の通り。また、血流計プローブ・血流計センサの保守・点検については組合せ医療機器の取扱説明書を参照すること。

- 1.始業前点検確認事項
 商用電源に接続してバッテリー表示がオレンジ又は緑色であることを確認すること。
- 2.日常点検確認事項

項目	内容
外観	各部の汚れ、錆、傷の有無
操作部	全てのタッチ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	LCD画面の表示確認
	アイコン機能の確認

取扱説明書を必ずご参照ください。

血流音	血流音の確認
	音質・音量調節範囲の確認
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
電氣的安全性	漏れ電流の確認

業者による保守点検事項

定期的な校正については販売元に間合わせてください。

【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> 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

取扱説明書を必ずご参照ください。