

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 (10432000)

特定保守管理医療機器

メディスティム超音波血流量計

【警告】

1. 可燃性及び爆発性の気体を使用している場所に設置しないこと。[爆発や火災の恐れがあるため]
2. 本品の使用目的以外の用途で使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 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
2. 次の機器と併用しないこと【併用禁忌】
 - 1) 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]
 - 2) 高周波手術装置と併用する際は、本品のプロープを患者から取り外すこと。[患者の火傷を防ぐため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) 本体:

MiraQ (寸法: 58×49×164cm)



VeriQ (寸法: 58×58×140cm)



2) メディスティム血流量計用プロープ (PS/PQ/PV, PD)

2. 電氣的定格

| | MiraQ | VeriQ |
|-------------|------------------------|------------------------|
| 定格電圧 | 単相 100~240VAC | 単相 100~120VAC |
| 周波数 | 50-60Hz | 50-60Hz |
| 電撃保護の形式 | クラス I 機器 | クラス I 機器 |
| 装着部の電撃保護の形式 | CF 形装着部 | CF 形装着部 |
| 水の侵入に対する保護 | 本体: IPX0 プロープ: IPX7 | 本体: IPX0 プロープ: IPX7 |

3. 原理

1) 超音波トランジットタイム血流測定

2個の圧電素子を配置し、片側の圧電素子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圧電素子で受信する、上流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算出する。

2) ドブラ血流速度測定

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増加することから、血流の方向と速度を算出する。

【使用目的又は効果】

手術中における血管内の血流量を測定するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 血管径に合わせてプロープを選択し、前もって滅菌する
- 2) 血流計本体の電源を入れる。
- 3) 患者及びグラフトの情報を入力する。
- 4) プロープコネクタを、本体フロントパネルのプロープソケットに接続する。
- 5) 血流プロープは、プロープヘッドを生理食塩水に30秒間浸漬し、画面に表示されるACI値とゼロ点オフセット値を確認する。

2. 使用中の操作

- 1) 血流プロープで、測定対象の血管をはさむ。
- 2) 測定データを、表示される画面で確認する。
- 3) データを保存し、プリンタで印刷。
- 4) 編集と計算機能を使用し、レポートを作成する。

3. 使用終了後の処置

- 1) 電源スイッチを押しシャットダウンする。
- 2) プロープをはずし、洗浄、消毒する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 使用前に取扱説明書を熟読すること。
2. 機器を改造しないこと。
3. 本装置は保護接地されている電源にのみ接続すること。
4. 血栓や石灰化のある血管を測定する場合は、血管を傷つけないよう注意すること。

【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%

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

- 1) 電源ケーブル及びコネクタに損傷がないことを確認する。
- 2) 本体外部に、汚れや異常がないことを確認する。

[業者による保守点検事項]

本体内部の清掃、タッチモニタ及びプローブの動作確認、消耗品交換を行う（取扱説明書を参照ください）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

名称：日本ビー・エクス・アイ株式会社

* 住所：東京都新宿区四谷本塩町14番1号

* 電話番号：03-5315-0191

製造業者

名称：Medistim ASA（メディスティム社）

国名：ノルウェー

取扱説明書を必ずご参照ください。