

# ミズホ ドップラー システム

取扱説明書

第2版(2015-04)

#### はじめに

このたびは、ミズホ ドップラー システム (以下 「本製品」という。) をお買い上げいただきま して誠にありがとうございます。この取扱説明書(以下「本書」という。)は、本製品をご使用い ただくためのガイドブックです。本製品をはじめてお使いいただく方はもちろん、すでにご使 用になられた経験をお持ちの方にも取り扱い方法を再確認する上でお役に立つものと考えてお ります。使用前には必ず本書を良くお読みになり、内容を十分に理解された上でご使用くださ い。また常に本書を手元に置かれて作業されることをお勧めいたします。

# 安全に関する注意事項

本製品を安全にご使用いただくためには、正しい操作と定期的な保守が不可欠です。本書に示 されている安全に関する注意事項をよくお読みになり、十分に理解されるまでご使用ならびに 保守作業を行わないでください。本書に示されている操作方法および安全に関する注意事項は、 本製品を指定の使用目的に使用する場合のみに関するものです。

本書では、各注意事項を【警告】や【注意】という見出しの下に掲げています。



# ⚠ 【警告】

お守りいただかないと重大な人身事故につながる可能性、また機器に重要な損傷を与える 可能性がある事項



#### / 【注意】

お守りいただかないと人が傷害を負う、また機器の故障やまわりの機器、設備の損害につ ながる可能性のある事項

#### 医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項

- 1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
  - 1) 水のかからない場所に設置すること。
  - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、 悪影響の生ずるおそれがない場所に設置すること。
  - 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など、安定状態に注意すること。
  - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
  - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
  - 6) 医用コンセントを使用すること。
  - 7) 機器の上にモノをのせたり、他の機器を重ねて使用したりしないこと。
- 3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
  - 1) 定められた手順に従い、電源を入れること。
  - 2) すべてのコード、ケーブルの接続が正確でかつ、安全であることを確認すること。
  - 3) スイッチの接触状況などの点検を行い、機器が正常作動することを確認すること。
  - 4) 併用する機器との影響がないかあらかじめ確認すること。
  - 5) 電気手術器のような高電圧大電力の高周波を発生する装置と併用する場合は、その装置の 添付文書・取扱説明書を参照し、電磁的干渉などによる誤作動や破損等が発生しないこと を確認すること。
  - 6) ドップラートランシーバーの超音波周波数に適したドップラープローブを用いること。

- 7) ドップラープローブが使用期限内であること、包装に汚れや破損がないことを確認してから使用すること。
- 4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
  - 1)機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - 2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど 適切な処置を講ずること。
  - 3)ケーブルを持っての操作はしないこと。
- 5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
  - 1) 定められた手順に従い、電源を切ること。
  - 2) コード、ケーブル類の取り外しの際はコード、ケーブルを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
  - 3) 保管場所については次の事項に注意すること。
    - ① 水のかからない場所に保管すること。
    - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
    - ③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
    - ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
  - 4) 本体、電源コード、AC アダプタは、清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
  - 5) 機器は次回の使用に支障がないように必ず清浄しておくこと。
  - 6) ドップラープローブは適切に廃棄すること。
  - 7) 単三アルカリ乾電池は地域行政の指示に従い廃棄すること。
- 6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は当社に依頼すること。
- 7. 機器は分解、改造しないこと。
- 8. 保守点検
  - 1)機器および部品はかならず定期点検を行うこと。
  - 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

そのほか、本書に従い取り扱うこと。

#### 保証修理規定

本製品は下記の保証修理規定に従って修理いたします。

- 1. 保証期間は納品/設置日から1年間です。保証期間内に添付文書・取扱説明書・貼付ラベル等の注意書に従ったご使用で故障した場合、無償修理いたします。
- 2. 修理をご依頼になる場合には、お買い上げの販売店または当社営業所にお申しつけください。 お申しつけに当たっては以下の内容をご連絡ください。
  - 1) 型名
  - 2) 製造番号(製品のラベルをご確認ください)
  - 3) 故障の状態
- 3. 保証期間内でも次の場合には原則として有料となります。
  - 1) 使用上の誤り及び不当な修理や改造による故障及び損傷。
  - 2) お買い上げ後の設置場所の移設、輸送、落下などによる故障及び損傷。
  - 3) 火災、地震、水害、落雷、その他天災地変及び公害,塩害、ガス害(硫化ガスなど)、異常電圧、指定外の使用電源(電圧、周波数)などによる故障及び損傷。
  - 4) 車両、船舶等に搭載された場合に生ずる故障及び損傷。
  - 5) 消耗製品が自然劣化し消耗部品を取り替える場合。
  - 6) 前各号にあげる場合のほか、故障の原因が、お客様の使用方法にあると認められる場合。
- 4. 保証期間経過後の修理についてご不明の場合は、お買い上げの販売店または当社営業所にお問合せください。
- 5. 本規定は日本国内においてのみ有効です。

- ※ 会社名、製品名、ブランド名はそれぞれの会社の商標もしくは登録商標です。
- ※ 本書の内容について、予告無く変更することがあります。
- ※ 本書の内容については、万全を期して作成しておりますが、万が一不備な点や誤りがありましたら、ご連絡ください。
- ※ 本書の一部または全部を無断で複製することは禁止されています。
- ※ 掲載の仕様は、改良のため予告無く変更することがありますので、ご了承のほどお願い申し 上げます。
- ※ 掲載の写真、およびイラストはすべてイメージによるもので、実際と異なる場合があります。

# 目次

2
2
2
4
6
6
6
6
6
8
8
9
0
1
2
3
4
4
5
7
7
8
20
20
21
25

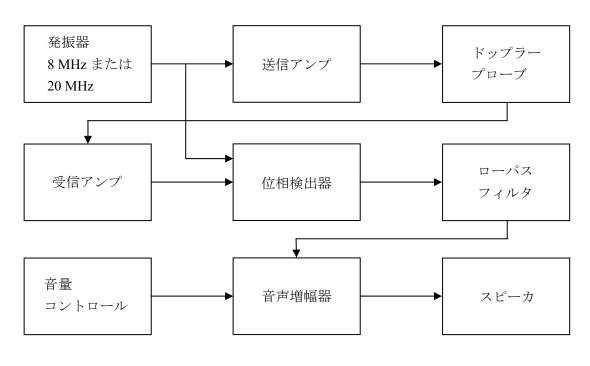
# I 使用目的および構成

## 1. 使用目的

本製品は、超音波ドップラー技術を用いて、手術中に血管内の血流を評価するために用いる。

## 2. 作動原理等

本製品は超音波が血流と反射する際に生じる周波数の変調により血流を検知する。ドップラートランシーバーから発振された発振信号はプローブにて超音波に変換される。反射された超音波は再びプローブで受信し、ドップラートランシーバーへ電気信号として伝送される。フィードバックはドップラートランシーバーに付属したスピーカにて行う。なお、本製品の機能は血管内の血流を検出することであり、血流速度など数値の算出・表示機能は備えていない。



システムブロック図

#### 3. 製品が届きましたら

本製品がお手元に届きましたら、外観および附属品のチェックを行い、損傷のないことを確認してください。外観および構成品の数量、あるいは使用上に不具合な点などございましたら、お買い求め先もしくは最寄りの当社サービス網まで連絡ください。

# 4. 構成

本製品は、ドップラートランシーバーとドップラープローブを組み合わせて使用します。

- ※ ドップラートランシーバーの超音波周波数に適したドップラープローブを使用してください。
- ※ ドップラープローブは単回使用品です。
- ※ 詳細は購入販売店または当社営業担当者までお問合せください。

MES-CK07-150-01

# 1) 8 MHz

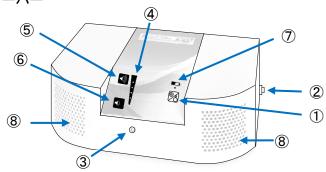
商品コード	商品名	外観写真
07-150-01	8MHz ドップラー トランシーバー	
07-150-08	8MHz ドップラー トランシーバーAC	
07-150-06	8MHz ドップラー プローブ 3mm	
07-150-09	8MHz ドップラー プローブ ケリーエンド ネーザルタイプ 2mm	

# 2) 20 MHz

商品コード	商品名	外観写真
07-150-02	20MHz ドップラー トランシーバー	C C C C C C C C C C C C C C C C C C C
07-150-20	20MHz ドップラー トランシーバーAC	
07-150-07	20MHz ドップラー プローブ 2mm	
07-150-10	20MHz ドップラー プローブ スリムハンド ル 2mm	
07-150-11	20MHz ドップラー マイクロプローブ スリ ムハンドル 0.8mm	
07-150-12	20MHz ドップラー マイクロプローブ 0.8mm	
07-150-21	20MHz ドップラー ショートプローブ 直 3mm	20 MHz
07-150-22	20MHz ドップラー ショートプローブ 彎 3mm	20 MH2

# Ⅱ 各部の名称と機能

# 1. ドップラートランシーバー



8MHz ドップラー トランシーバーAC および 20MHz ドップラー トランシーバーAC



8MHz ドップラー トランシーバー

20MHz ドップラー トランシーバー

	名称	機能
1	パワースイッチ	電源の入り切りを行います。
2	AC 電源コネクタ	ACアダプタを接続します。
3	ドップラープローブコネクタ	ドップラープローブのプラグを接続します。
		音量の大小を LED の位置で段階的に示します。点灯位
4	音量インジケータ	置が本体後方に向かうほど大きな音になります。
4)		※ 音量表示の点灯位置は4箇所ですが、音の大小は4
		段階ではありません。
(5)	音量コントロールスイッチ (増加)	スピーカからの音量を上げます。
6	音量コントロールスイッチ (減少)	スピーカからの音量を下げます。
		電池容量が残り少なくなると黄色に点滅します。
7	電池寿命インジケータ	電池容量が著しく低下して正しい動作ができなくなる
		と、自動的に電源が切れます。
8	スピーカ	血流を検出した場合、音が鳴ります。
	チェンラル扭转フィッチ	各チャンネルに接続しているプローブの選択を切り替
9	チャンネル切替スイッチ	えます。

# 2. ドップラープローブ

外観、性能は異なるが、機能は同じである。

ドップラートランシーバーの超音波周波数(8 MHz、20 MHz)にあわせて、ドップラープローブは 8 MHz 用と 20 MHz 用があります。



	名称	機能
1	コネクタ	ドップラートランシーバーと接続するコネクタです。
2	ケーブル	電気信号を伝送するケーブルです。
3	ハンドル	使用時に手で持つ部分です。
4	シャフト	チップを目的の患部まで近づけるための軸です。
(5)	チップ	超音波振動子があり、超音波の発振および受信を行います。

# Ⅲ 操作方法

# ⚠【警告】

- ◎ ドップラープローブは再滅菌、再使用しないこと。
- ◎ 高酸素濃度雰囲気や可燃性の麻酔ガスまたは亜酸化窒素(N₂0)のような酸化ガスおよび酸 素が存在する所では引火、爆発の可能性があるので使用しないこと。
- ◎ 電源コードのプラグやコンセント、電源ソケット、コネクタのほこりなどを取り除くこと。 ほこりなどがたまった状態で使用すると、火災が発生する危険性があります。
- ◎ 電撃の危険を回避するため、保護接地を備えた医用コンセントに接続すること。
- ◎ 磁気を持った、または磁性のある機器を本製品に近づけないこと。
- ◎ 電気手術器のような高電圧大電力の高周波を発生する装置と併用する場合は、その装置の添 付文書や取扱説明書を参照し、電磁的干渉などによる誤作動や破損等が発生しないことを確 認すること。
- ◎ 他の機器と近接または積み重ねて使用しないこと。電磁干渉により、正常に動作しない場合 があります。
- ◎ 電池交換をする際は配線に気をつけ、ゆっくりと電池ケースを引き出すこと。断線する場合
- ◎ 附属の電源コードは本製品の専用品です。他の機器には使用できません。

# / 【注意】

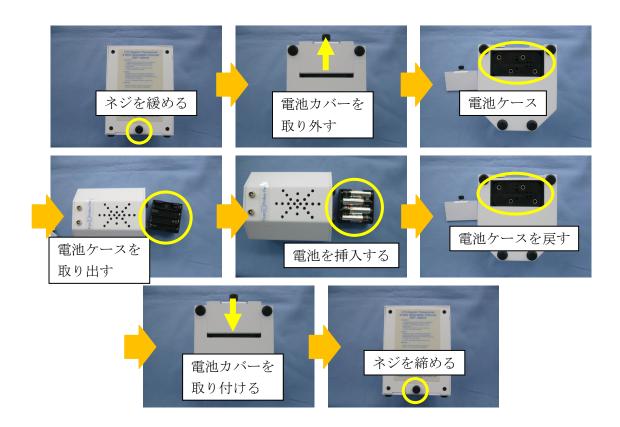
- ◎ 本書で指定された操作以外は行わないこと。
- ◎ 当社指定品を使用すること。
- ◎ ドップラートランシーバーは滅菌しないこと。
- ◎ 機器全般、および患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発生した場合は使用を中止 するなど、適切な処置を講ずること。
- ◎ 電源コードのプラグやコンセント、AC アダプタの周辺には、分離の妨げとなるような ME 機器 などを設置しないこと。
- ◎ 本製品に振動や衝撃を与えないこと。
- ◎ 傾斜のない安定な場所に設置して使用すること。
- ◎ ドップラープローブの使用前に損傷(プローブ内への流体の侵入を許す亀裂、鋭利な縁等) がないか確認すること。
- ◎ ドップラートランシーバーに適合するドップラープローブを使用すること。(当社製品かつ、 超音波周波数の仕様が合致していること)
- ◎ ドップラープローブを落下させたり、硬い表面にぶつけたりしないこと。(故障の原因とな ります)
- ◎ ドップラープローブのチップに過度の力を加えたり、ケーブルを強く引っ張ったりしないこ と。(故障の原因となります)
- ◎ 本製品は胎児には使用しないこと。(胎児用ではありません)
- ◎ 電池容量が少ない場合は、8 本すべて新品の単三形アルカリ乾電池に交換してから使用する こと。

#### 1. 使用前

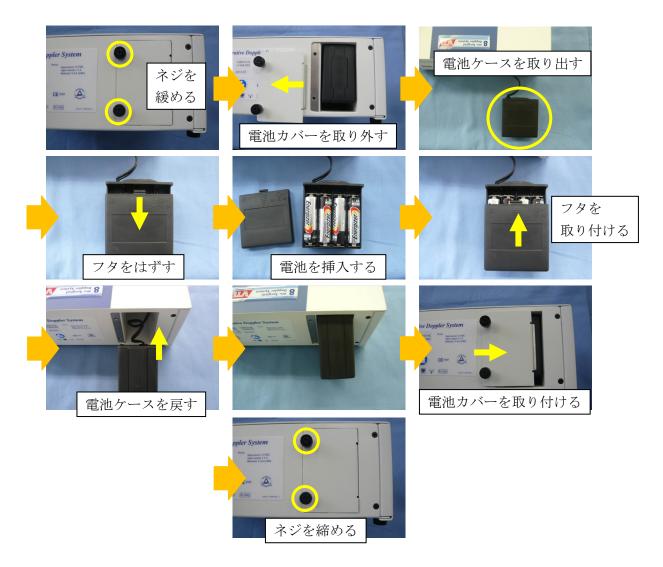
- 1) 電源に接続または、電池をセットします。
  - a. 電源への接続(AC 駆動)
    - ① 落下や転倒しないように、安定した場所にドップラートランシーバーを設置します。
    - ② ドップラートランシーバーの AC 電源コネクタに AC アダプタの DC プラグを接続します。
    - ③ 電源コードのコネクタと AC アダプタを接続します。
    - ④ 電源コードのプラグを医用コンセントに接続します。
  - b. 電池のセット (DC 駆動)
    - ※ 電池交換時は8本すべて新品と交換すること。
    - ① 落下や転倒しないように、安定したテーブル等で実施します。
    - ② 電池カバーのネジを緩め、電池カバーを取り外します。
    - ③ 電池ケースを適切に取り外します。

## ※ 無理に引き出すと断線の原因となります。

- ④ 電池ケースのフタがある場合は、表示に従いフタを外します。
- ⑤ 単三形アルカリ乾電池8本を、極性が間違いないよう、電池ケースに挿入します。 ※ +、-の表示に従い挿入すること。
- ⑥ 電池ケースのフタがある場合は、表示に従いフタを装着します。
- ⑦ 電池ケースをドップラートランシーバーに装着します。
- ⑧ 電池カバーを取りつけ、電池カバーのネジを締めます。



8MHz ドップラー トランシーバーおよび 20MHz ドップラー トランシーバー



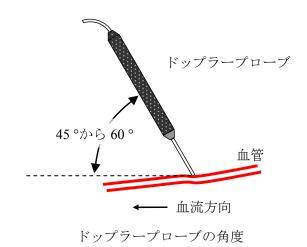
8MHz ドップラー トランシーバーAC および 20MHz ドップラー トランシーバーAC

- 2) ドップラープローブを用意します。
  - ① ドップラートランシーバーに適したドップラープローブを用意します。
    - ※ ドップラートランシーバーの超音波周波数に適したドップラープローブを使用すること。
  - ② 使用期限内であること、包装に破損等がないことを確認します。
    - ※ 使用期限が過ぎている、包装に破損等がある場合は使用しないこと。

# 2. 使用

- 1) ドップラートランシーバーを落下や転倒しないように、安定したテーブル等に設置します。
- 2) 清潔領域野で適切にドップラープローブを取り出し、ドップラープローブのコネクタをドップラートランシーバーのプローブコネクタに接続します。
- 3) パワースイッチを押し、起動します。 ホワイトノイズ (「シャーッ」という音) で、起動状態の有無を確認することができます。

- 4) 必要に応じて音量コントロールスイッチで音量レベルを設定します。
  - 音量レベルは前回の設定値を維持しています。
  - 動作確認する場合は、ドップラープローブの先端を滅菌ドレープ等に軽く擦りあてることにより確認することができます。引っ掻くような音が聞こえれば正しく動作しています。
- 5) ドップラープローブ先端を、直接、血管に軽く接触させます。
- 6) 血流音が最もよく聞こえる角度にドップラープローブを調整します。標準的な角度は次図を 参照してください。



- 7) 使用状況に合わせて音量コントロールスイッチで音量を設定します。 血流が早いと高い音を発します。
- 8) 必要に応じてドップラープローブの接触位置を変え、血流を確認します。

# 3. 使用後

- 1) 使用を終了する際はパワースイッチを押して電源を切ります。
- 2) ドップラープローブを取り外し、適切に廃棄します。
- ※ 本製品を起動後、約40 分経過すると自動的に電源が切れます。(電池消耗軽減のため)

# Ⅳ 保守点検

## 保守点検および修理の定義

保守点検:清掃・校正・消耗部品などを交換すること。

修理:故障・破損・劣化などの箇所を本来の状態・機能に復帰させること。

## 1. 日常のお手入れ

# ⚠ 【注意】

- ◎ お手入れの際は必ず電源を切り、電源プラグがコンセントに接続されていない状態であること、電池が挿入されていないことを確認の上、行うこと。
- ◎ 濡れた手で保守、点検を行わないこと。
- ◎ ベンジンやシンナーの有機溶剤は使用しないこと。
- ◎ 清掃にご使用になる消毒液の取扱説明書をお読みいただき、金属や樹脂などに悪影響をおよぼす可能性がないか確認すること。

## A. 清掃·消毒

・ドップラートランシーバーの汚れは、消毒用アルコールを柔らかい、きれいな布などに含ませて清拭してください。ドップラートランシーバーの装置内部に入らないように十分注意してください。

#### B. 滅菌

- 1) ドップラートランシーバーは滅菌には対応していません。滅菌を行うと変形・劣化の可能性があり、破損・不具合の原因となります。
- 2) ドップラープローブは EOG 滅菌済みです。再滅菌、再使用はできません。滅菌有効期限 は外箱や個包装に表示しているラベルを参照してください。

## C. 電池交換

- ・電池交換の方法は「Ⅲ 操作方法」の項を参照してください。
- ・単三形アルカリ乾電池は電器店などでお買い求めください。
- ・電池交換時は、同時に単三形アルカリ乾電池8本すべてを新品と交換してください。

# D. 保管、輸送

- ・長期間使用しない場合は、電池を取り外してください。
- ・ドップラートランシーバーの輸送、保管は専用ケース(当社からの輸送ケース)を用いる ことを推奨します。

# 2. 日常点検

# ▲ 【注意】

- ◎ 使用する前後に日常点検を行うこと。
- ◎ 異常の発見などで修理をご依頼いただくときは、不具合箇所、状況などを明示すること。
- ◎ 修理をご依頼いただくときは、附属品などもすべて添付すること。

# A. 本体(ドップラートランシーバー)

1) 外観検査

操作パネルや本製品に著しいキズがないか、ネジの緩みや外れがないかなどの損傷・汚れ を目視で検査します。

2) 作動・機能検査

電源が投入できるか、電池容量 (DC 駆動時) が少なくなっていないかなど、電源を投入し て検査します。

※ 日常点検記録表は必要に応じて、コピーしてお使いください。

## B. 附属品

1) 外観検査

損傷・汚れを目視で検査します。

2) ドップラープローブ

使用期限が切れていないか、包装にキズや破れている箇所がないか確認します。

3) 電気的導通試験

電源コードの通電や AC アダプタの出力などを確認します。

# 必要に応じてこのページをコピーしてお使いください。

	ミズホ ドップラー システム 日常点検記録表
医療機関名	点検年月日
設置場所	点検者
管理者	製造番号 No.
購入年月日	管理番号 No.

# ■ 本製品

# ▼ 外観検査

点検箇所	使用可	修理	交換	備考
塗装の剥がれやキズ				
電源スイッチ				
各コネクタの接続口				
電池ケース				
ネジのゆるみ、はずれなど				
ゴム足				

# ▼ 作動·機能検査

				·
点検箇所	使用可	修理	交換	備考
電源スイッチ				
各種操作ボタン				
音量インジケータのランプ				
電池容量				

# ■ 附属品

# ▼ 外観検査・電気的導通試験

点検箇所	使用可	修理	交換	備考
AC アダプタ				
電源コード				

コメ								

#### 3. 定期点検

## ⚠ 【警告】

- ◎ 本書に従い行うこと。点検方法を誤ると故障や人身事故につながる恐れがあります。
- ◎ 分解、修理、改造は行わないこと。これにより発生した故障・事故などの責任は負いません。
- ◎ 長期間使用しなかった場合は、定期点検を行うこと。

# / 【注意】

- ◎ 1年に1回程度の周期で定期点検を行うこと。
- ◎ 故障などで修理をご依頼いただくときは、不具合箇所、状況などを明示すること。
- ◎ 修理および定期点検をご依頼いただくときは、附属品なども添付して依頼すること。

本製品を安全に使用するために、当社による1年に1回の定期点検を実施してください。 また、長期間使用しなかった場合は、ご使用前に点検を行って正常に作動することを確認して ご使用ください。

特別な測定器などを使用して高度な作業を行います。主に次の項目の点検を行います。

- ① 電源入力の測定 ② アース導通試験 ③ 耐電圧試験

#### 4. お客様へのお願い

## A. 医療機器の消毒・滅菌について

保守点検・修理を依頼する前および後に、医療機器の消毒・滅菌などの処置をお願いいたし

保守点検・修理に関わる人と患者への感染防止のためにご協力ください。

## B. 医療廃棄物処理について

感染性物質が付着した医療廃棄物は、廃棄物処理法上「感染性廃棄物」といい、「特別管理廃棄 物」に区分されます。「感染性廃棄物」を廃棄する場合は、適切に処分してください。

#### C. 本製品の廃棄について

本製品、単三形乾電池を廃棄する場合、地域行政の指示に従い、不法投棄を行わないようお 願いいたします。

#### D. 修理について

機器はその性質上、長期間の使用・保管の間に徐々に性能が低下します。この間に検査など では発見しにくいレベルでの劣化が進むため、特定できた故障箇所を修理しても短期間の間 に別の箇所で故障が発生する可能性があります。このような場合、内部の全面的な交換を行 う必要があります。その場合、修理費用が高額となり、お買い替えをしていただく方が良い 場合があります。修理には万全を期しておりますが、ご了承の程よろしくお願いいたします。

# E. 修理・定期点検のご依頼にあたって

ドップラートランシーバーの修理が必要な場合は、不具合故障やその状況等を明示してご購 入店または当社にお問い合わせください。なお、修理に際しては附属品も添付してください。 輸送は、専用ケース(当社から納入した輸送ケース)を使用または、製品が緩衝材等で固定、 保護された状態で行ってください。

ドップラープローブは単回使用品であり、修理することはできません。新しいドップラープ ローブを使用してください。

# 5. 故障かな?と思ったら

症状	原因	対策
	ドップラープローブを正し く設置、使用されていない。	「操作方法」を参照してください。
音量設定は最大であるが、本 来聞こえるべき出力音よりも	電池残量が著しく低下して いる。	新しい電池に交換してください。
小さい。	ドップラープローブが破損	新しいドップラープローブに交換
\\ \frac{1}{1} \cdot \cd	している。	してください。
	ドップラートランシーバー	購入販売店または当社営業担当者
	が故障している。	へ修理を依頼してください。
音量設定は最大で、ホワイトノイズは聞こえる。	十分な血流がないため血流 を感知していない。	正常動作の範囲内です。
また、ドップラープローブの 先端を滅菌ドレープなどの表 面に軽く擦りあてると引っ掻	ドップラープローブが血管 に接触していない。	「操作方法」を参照してください。
くような音が聞こえる。 ただし、血流を検知しない。	ドップラープローブの接続 が不適切である。	「操作方法」を参照してください。
音量設定は最大で、ホワイト ノイズは聞こえる。	ドップラープローブを正し く設置、使用されていない。	「操作方法」を参照してください。
ただし、ドップラープローブ	ドップラープローブが破損	新しいドップラープローブに交換
の先端を滅菌ドレープなどの	している。	してください。
表面に軽く擦りあてると引っ	ドップラートランシーバー	購入販売店または当社営業担当者
掻くような音が聞こえない。	が故障している。	へ修理を依頼してください。
	電池が消耗している。	新しい電池に交換してください。
	ドップラープローブが破損	新しいドップラープローブに交換
	している。	してください。
   いずれの設定においても音が	ドップラートランシーバー	購入販売店または当社営業担当者
聞こえない	が故障している。	へ修理を依頼してください。
	AC アダプタが故障してい	購入販売店または当社営業担当者
	る。	へ修理を依頼してください。
	ドップラープローブを正し	「操作方法」を参照してください。
	く設置、使用されていない。	
	電源が接続されていない。	「操作方法」を参照してください。
どの音量調整設定でも音がし	AC アダプタが故障してい	購入販売店または当社営業担当者
ない、電池不足表示灯は発光	る。	へ修理を依頼してください。
しない。	ドップラートランシーバー	購入販売店または当社営業担当者
	が故障している。	へ修理を依頼してください。

上記に記載した対処で不具合が改善されない場合、もしくは上記以外の不具合の場合には、本製品の使用を中止するなど適切な措置を講じて、購入販売店もしくは当社営業担当に修理を依頼してください。

[MEMO]
·
·
·

# V 技術資料

# 1. 仕様

照別 機械器具 21 内臓機能検査用器具  医療機器のクラス分類 管理医療機器 特定保守管理医療機器  JMDN コード 10432000  認証番号: 226ALBZX00021000  また 60601-1-2·37:2007	1. IIIX			
一般的名称   超音波血流計   10432000   10432000   10432000   1EC 60601-2-37:2007   1EC 60601-1-2:005、CORR.1(2006)、CORR.2(2007)   1EC 60601-1-2:2001、Amd.1:2004   CISPR 11. group 1. class A   使用時、保管時、輸送時:15°C - 40°C ただし、氷結・結露のないこと   使用時、保管時、輸送時:30%-75%   ただし、氷結・結露のないこと   使用時、保管時、輸送時:700 hPa - 1060 hPa   非収束連続波   AC 駆動   DC 駆動   B MHz (08-150-08)   20 MHz (08-150-08)   20 MHz (08-150-02)   20 MHz (08-150-03)   20	類別	機械器具 21 内臓機能検査用器具	1	
JMDN コード	医療機器のクラス分類	管理医療機器 特定保守管理医療機器		
認証番号: 226ALBZX00021000  安全規格 IEC 60601-2-37:2007 IEC 60601-1:2005、CORR.1(2006)、CORR.2(2007)  EMC IEC 60601-1-2:2001、Amd.1:2004 CISPR 11、group 1、class A  横用時、保管時、輸送時:15°C・40°C ただし、氷結・結露のないこと  使用時、保管時、輸送時:30%-75% ただし、氷結・結露のないこと  使用時、保管時、輸送時:700 hPa - 1060 hPa  超音波種類 非収束連続波  AC 駆動 DC 駆動 超音波種類 #UR (08-150-08) 8 MHz (08-150-01) 20 MHz (08-150-02)  定格電源電圧 単三形アルカリ乾電池 1.5 V×8 本 またはAC アダプタ (AC 駆動製品のみ)を使用  AC アダプタ (for medical use) 出力:DC 12 V、1.25 A 電撃に対する保護 クラス I、CF 形装着部 外形寸法および、重さ (突起部は除く) わ1.2 kg 内ラス I、CF 形装着部 外形寸法および、重さ (突起部は除く) ち1.2 kg 約0.6 kg  予測耐用期間 (ドップラートランシーパー) ※ 計定した保守点検および消耗品の交換を実施した場合。 ※ 耐用期間内であっても、使用状況により、突発的な故障や部品の著しい消耗、破損などを生じた場合、点検、修理が必要。 滅菌有効期限 (ドップラープロー 外箱に表示 ブ)  製造業者 VASCULAR TECHNOLOGY、Incorporated	一般的名称	超音波血流計		
IEC 60601-2-37:2007   IEC 60601-1:2005、CORR.1(2006)、CORR.2(2007)     EMC	JMDN コード	10432000		
EMC   IEC 60601-1:2005, CORR. 1 (2006), CORR. 2 (2007)     EMC   IEC 60601-1-2:2001, Amd. 1:2004     CISPR 11, group 1, class A     使用時、保管時、輸送時:15°C-40°C     ただし、氷結・結露のないこと     使用時、保管時、輸送時:30%-75%     ただし、氷結・結露のないこと     気圧   使用時、保管時、輸送時:700 hPa - 1060 hPa     超音波種類	認証番号:	226ALBZX00021000		
EMC IEC 60601-1:20015, CORR. 1(2006), CORR. 2(2007)  IEC 60601-1-2:2001, And. 1:2004 CISPR 11, group 1, class A 使用時、保管時、輸送時: 15 °C - 40 °C ただし、氷結・結露のないこと 使用時、保管時、輸送時: 30 % - 75 % ただし、氷結・結露のないこと 気圧 使用時、保管時、輸送時: 700 hPa - 1060 hPa  超音波種類 非収束連続波 AC 駆動 DC 駆動  超音波周波数 8 MHz (08-150-08) 20 MHz (08-150-01) 20 MHz (08-150-02)  定格電源電圧 単三形アルカリ乾電池 1.5 V×8 本 またはAC アダプタ (AC 駆動製品のみ)を使用  AC アダプタ (for medical use) 出力: DC 12 V, 1.25 A 電撃に対する保護 クラス I、CF 形装着部 外形寸法および、重さ (突起部は除く)  予測耐用期間 (ドップラートランシーバー)  が 10 165 mm×W 254 mm×H 101 mm 約 D 105 mm×W 95 mm×H 135 mm 約 0.6 kg  「5年間 [自己認証による] ※ 指定した保守点検および消耗品の交換を実施した場合。 ※ 耐用期間のであっても、使用状況により、突発的な故障や部品の著しい消耗、破損などを生じた場合、点検、修理が必要。  滅菌有効期限 (ドップラープロー 対能に表示	<b>中人</b> 田校	IEC 60601-2-37:2007		
B囲温度	女王規恰 	IEC 60601-1:2005, CORR. 1 (2006), CORR. 2 (2007)		
B囲温度 使用時、保管時、輸送時:15 °C - 40 °C ただし、氷結・結露のないこと 使用時、保管時、輸送時:30 % - 75 % ただし、氷結・結露のないこと 使用時、保管時、輸送時:700 hPa - 1060 hPa 非収束連続波	EMO	IEC 60601-1-2:2001, Amd.1:2004		
相対湿度	EMIC	CISPR 11, group 1, class A		
世界 (大きし、氷結・結露のないこと 使用時、保管時、輸送時:30 % - 75 % ただし、氷結・結露のないこと 気圧 使用時、保管時、輸送時:700 hPa - 1060 hPa 非収束連続波 AC 駆動 DC 駆動 8 MHz (08-150-08) 8 MHz (08-150-01) 20 MHz (08-150-20) 20 MHz (08-150-02) 20 MHz (08-150-04) 20 MHz (08-150-	田田月本	使用時、保管時、輸送時:15°C-	40 °C	
# 日対温度 ただし、氷結・結露のないこと 使用時、保管時、輸送時:700 hPa - 1060 hPa	周囲温度 			
# 日対温度 ただし、氷結・結露のないこと 使用時、保管時、輸送時:700 hPa - 1060 hPa	10.11.10.00	使用時、保管時、輸送時:30 % - 7	5 %	
超音波種類 非収束連続波	相対湿度 	相对湿度		
超音波周波数 8 MHz (08-150-08) 8 MHz (08-150-01) 20 MHz (08-150-02) 20 MHz	 気圧	使用時、保管時、輸送時:700 hPa	- 1060 hPa	
超音波周波数 8 MHz (08-150-08) 20 MHz (08-150-01) 20 MHz (08-150-02) 20 M	超音波種類	非収束連続波		
世音波周波数 20 MHz (08-150-20) 20 MHz (08-150-02) DC 12 V 定格電源電圧 単三形アルカリ乾電池 1.5 V×8 本または AC アダプタ (AC 駆動製品のみ)を使用 AC アダプタ (AC 駆動製品のみ)を使用 出力: DC 12 V, 1.25 A 電撃に対する保護 クラス I、CF 形装着部 内部電源機器、BF 形装着部外形寸法および、重さ(突起部は除く) 約 1.2 kg 約 0.6 kg		AC 駆動	DC 駆動	
20 MHz (08-150-20)   20 MHz (08-150-02)     DC 12 V     定格電源電圧	+n + >+ m >+ w	8 MHz (08-150-08)	8 MHz (08-150-01)	
定格電源電圧 単三形アルカリ乾電池 1.5 V×8 本 または AC アダプタ (AC 駆動製品のみ)を使用  AC アダプタ (for medical use) 出力: DC 12 V, 1.25 A	超首波周波数 	20 MHz (08-150-20)	20 MHz (08-150-02)	
または AC アダプタ (AC 駆動製品のみ)を使用  AC アダプタ (for medical use) 出力: DC 12 V, 1.25 A  電撃に対する保護 クラス I、CF 形装着部 内部電源機器、BF 形装着部  外形寸法および、重さ (突起部は除く) 約1.2 kg 約0.6 kg  予測耐用期間 (ドップラートランシーバー) 5年間 [自己認証による] ※ 指定した保守点検および消耗品の交換を実施した場合。 ※ 耐用期間内であっても、使用状況により、突発的な故障や部品の著しい消耗、破損などを生じた場合、点検、修理が必要。  滅菌有効期限 (ドップラープロー 外箱に表示 ブ) VASCULAR TECHNOLOGY, Incorporated		DC 12 V		
AC アダプタ (for medical use)入力: AC 100 V, 0.5 A, 50-60 Hz 出力: DC 12 V, 1.25 A内部電源機器、BF 形装着部電撃に対する保護クラス I、CF 形装着部内部電源機器、BF 形装着部外形寸法および、重さ (突起部は除く)約 D 165 mm×W 254 mm×H 101 mm 約1.2 kg約 D 105 mm×W 95 mm×H 135 mm 約 0.6 kg予測耐用期間 (ドップラートランシーバー)5年間 [自己認証による] ※ 指定した保守点検および消耗品の交換を実施した場合。 ※ 耐用期間内であっても、使用状況により、突発的な故障や部品の著しい消耗、破損などを生じた場合、点検、修理が必要。滅菌有効期限 (ドップラープローブ)外箱に表示ブ)VASCULAR TECHNOLOGY, Incorporated	定格電源電圧	単三形アルカリ乾電池 1.5 V×8 本		
(for medical use) 出力: DC 12 V, 1.25 A 電撃に対する保護 クラス I、CF 形装着部 内部電源機器、BF 形装着部 外形寸法および、重さ 約D 165 mm×W 254 mm×H 101 mm 約D 105 mm×W 95 mm×H 135 mm 約 0.6 kg  予測耐用期間 (ドップラートランシーバー)		または AC アダプタ(AC 駆動製品のみ)を使用		
電撃に対する保護 クラス I、CF 形装着部 内部電源機器、BF 形装着部 外形寸法および、重さ 約 D 165 mm×W 254 mm×H 101 mm 約 D 105 mm×W 95 mm×H 135 mm	AC アダプタ	入力: AC 100 V, 0.5 A, 50-60 Hz		
外形寸法および、重さ (突起部は除く)約 D 165 mm×W 254 mm×H 101 mm 約 D 105 mm×W 95 mm×H 135 mm 約 0.6 kg予測耐用期間 (ドップラートランシーバー)5年間[自己認証による] ※ 指定した保守点検および消耗品の交換を実施した場合。 ※ 耐用期間内であっても、使用状況により、突発的な故障や部品の著しい消耗、破損などを生じた場合、点検、修理が必要。滅菌有効期限 (ドップラープローブ)外箱に表示ブ)VASCULAR TECHNOLOGY, Incorporated	(for medical use)	出力: DC 12 V, 1.25 A		
(突起部は除く)約1.2 kg約0.6 kg予測耐用期間 (ドップラートランシーバー)5年間 [自己認証による] ※ 指定した保守点検および消耗品の交換を実施した場合。 ※ 耐用期間内であっても、使用状況により、突発的な故障や部品の著しい消耗、破損などを生じた場合、点検、修理が必要。滅菌有効期限 (ドップラープローブ)外箱に表示 グ)製造業者VASCULAR TECHNOLOGY, Incorporated	電撃に対する保護	クラスI、CF 形装着部 内部電源機器、BF 形装着部		
予測耐用期間 (ドップラートランシーバー)       5年間[自己認証による] ※ 指定した保守点検および消耗品の交換を実施した場合。 ※ 耐用期間内であっても、使用状況により、突発的な故障や部品の著しい消耗、破損などを生じた場合、点検、修理が必要。         滅菌有効期限 (ドップラープローブ)       外箱に表示         ブ)       VASCULAR TECHNOLOGY, Incorporated	外形寸法および、重さ	約D 165 mm×W 254 mm×H 101 mm 約D 105 mm×W 95 mm×H 13		
予測耐用期間 (ドップラートランシーバー)※ 指定した保守点検および消耗品の交換を実施した場合。 ※ 耐用期間内であっても、使用状況により、突発的な故障や部品の著しい消耗、破損などを生じた場合、点検、修理が必要。滅菌有効期限 (ドップラープローブ)外箱に表示ブ)VASCULAR TECHNOLOGY, Incorporated	(突起部は除く)	約 1. 2 kg 約 0. 6 kg		
(ドップラートランシーバー)※ 指定した保守点検および消耗品の交換を実施した場合。 ※ 耐用期間内であっても、使用状況により、突発的な故障や部品の著しい消耗、破損などを生じた場合、点検、修理が必要。滅菌有効期限 (ドップラープローブ)外箱に表示ブ)VASCULAR TECHNOLOGY, Incorporated		5年間[自己認証による]		
ーバー)※ 耐用期間内であっても、使用状況により、突発的な故障や部品の著しい消耗、破損などを生じた場合、点検、修理が必要。滅菌有効期限 (ドップラープローブ)外箱に表示ブ)VASCULAR TECHNOLOGY, Incorporated		※ 指定した保守点検および消耗品の交換を実施した場合。		
はい消耗、破損などを生じた場合、点検、修理が必要。 滅菌有効期限 (ドップラープロー 外箱に表示 ブ)  VASCULAR TECHNOLOGY, Incorporated		※ 耐用期間内であっても、使用状況により、突発的な故障や部品の著		
(ドップラープロー 外箱に表示 ブ) VASCULAR TECHNOLOGY, Incorporated	[ <b>-/\-</b> )	しい消耗、破損などを生じた場合、点検、修理が必要。		
ブ) VASCULAR TECHNOLOGY, Incorporated	滅菌有効期限			
VASCULAR TECHNOLOGY, Incorporated 製造業者	(ドップラープロー	外箱に表示		
製造業者	ブ)			
アメリカ合衆国	 	VASCULAR TECHNOLOGY, Incorporated		
	农坦木石	アメリカ合衆国		

## 2. 電磁両立性 (EMC)

本書に従い機器を設置し、使用すること。

# 【警告】

- ◎ 当社の附属品(本製品含む)を使用すること。それ以外の製品を使用すると、エミッション が増大し、またはイミュニティが低下することがあります。
- ◎ 電気手術器のような高電圧大電力の高周波を発生する装置と併用する場合は、その装置の添 付文書や取扱説明書を参照し、電磁的干渉などによる誤作動や破損等が発生しないことを確 認すること。
- ◎ 他の機器と近接または積み重ねて使用しないこと。電磁干渉により、正常に動作しない場合 があります。万が一、近接して使用する場合は、必ず事前に電磁干渉の影響を確認の上使用 すること。
- ◎ 携帯形および移動形の RF 通信機器は使用しないこと。機器に影響を与えることがあります。

#### A. ケーブルおよび附属品

本製品の EMC を満足するため、ケーブルおよび附属品は当社指定の製品を使用してください。

# B. 電磁エミッション

本製品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本製品の顧客または使用者は、こ のような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。

エミッション試験	適合性	電磁環境 - ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ1	本製品は、内部機能のためだけに RF エネルギーを用いている。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス A	本製品は、住宅環境を除く全ての施設での使用に適している。次の警告に留意することを条件として、住宅環境および住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続して用いてよい。  警告: この機器またはシステムは医療専門家だけが使用することを意図しています。この機器またはシステムは、無線障害を引き起こすか、または近くの機器の動作を乱す可能性があります。その場合、本製品の向きを変えるか、または設置場所を変えるか、もしくはその場所をシールドするような軽減措置が必要になります。

# C. 電磁イミュニティ

# ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ

本製品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本製品の顧客または使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。

イミュニティ	IEC 60601	性認りることが呈ましい。   適合性レベル	電磁環境 - ガイダンス
試験	試験レベル	週合性レベル	电
静電気放電 IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	床は木材、コンクリート またはセラミックタイル であることが望ましい。 床が合成材料で覆われて いる場合、相対湿度は、 少なくとも30%であるこ とが望ましい。
電気的ファスト トランジェント /バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力ライン	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力ライン	電源の品質は、病院環境 と同じであることが望ましい。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV ライン - ライン間 ±2 kV ライン - 接地間	±1 kV ライン - ライン間 ±2 kV ライン - 接地間	電源の品質は、病院環境 と同じであることが望ま しい。
電源入力ライン における電圧ディップ、短時間 停電および電圧 変化 IEC 61000-4-11	ディップ) 5 サイクル間 70 % $U_{\rm T}$ (30 % $U_{\rm T}$ の ディップ) 25 サイクル間	<5% U <sub>T</sub> (>95% U <sub>T</sub> の ディップ) 0.5 サイクル間 40% U <sub>T</sub> (60% U <sub>T</sub> の ディップ) 5 サイクル間 70% U <sub>T</sub> (30% U <sub>T</sub> の ディップ) 25 サイクル間 <5% U <sub>T</sub> (>95% U <sub>T</sub> の ディップ) 5 秒間	電源の品質は、病院環境 と同じであることが望ま しい。本製品の使用者が、 電源の停電中にも連続し た稼働を要求する場合に は、本製品を無停電電源 から電力供給することを 推奨する。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8 注記 <i>U</i> <sub>T</sub> は、試験	3 A/m 食レベルを加える前の交流	3 A/m 電源電圧である。	電源周波数磁界は、病院 環境における一般的な場 所と同レベルの特性をも つことが望ましい。

# ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ

本製品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本製品の顧客または使用者は、このような環境内でそれを用いることを確認することが望ましい。

イミュニティ	IEC 60601	適合性	(古) (本) (本) (本) (本)	
試験	試験レベル	レベル	電磁環境 - ガイダンス	
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	3 V	携帯形および移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む本製品のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。 推奨分離距離 $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \qquad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$	
			$d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz ここで $P$ は、送信機製造業者によるワット (W)	
			で表した送信機の最大定格出力電力であり、d はメートル(m)で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査 <sup>a</sup> によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 <sup>b</sup> にお	
			ける適合レベルよりも低いことが望ましい。 次の記号を表示している機器の近傍では干渉 が生じるかもしれない。	
			(( <u>~</u> ))	

- 注記 1 80 MHz および 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。
- 注記 2 これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではない。 建築物、物、人からの吸収および反射は電磁波の伝搬に影響する。
- a 例えば無線 (携帯/コードレス) 電話および陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送および TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることはできない。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。本製品を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は、本製品が正常動作するかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、本製品の再配置または再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。
- b 周波数範囲 150 kHz 80 MHz を通して、電界強度は 3 V/m 未満であることが望ましい。

## D. 推奨分離距離

# 携帯形および移動形 RF 通信機器と本製品との間の推奨分離距離

本製品は、放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。本製品の顧客または使用者は、通信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形および移動形 RF 通信機器(送信機)と本製品との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。

	送信機の周波数に基づく分離距離		
送信機の	(m)		
最大定格出力電力	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
(W)	$d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.4
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	24

上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル(m)で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、P は送信機製造業者によるワット(W)で表した、送信機の最大定格出力電力である。

注記1 80 MHz と800 MHz においては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。

注記 2 これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではない。建築物、物、人からの 吸収および反射は、電磁波の伝搬に影響する。

# 3. 図記号

本体や梱包、本書に表示している図記号の意味は次表の通りです。

図記号	説明	図記号	説明
STERILE	EOG 滅菌済み		取扱説明書を参照すること
<b>②</b>	再使用禁止	===	直流
<u>^</u>	一般的な警告標識	$\sim$	交流
$\sim$	製造年月		電源の ON/OFF (オルタネート形)
***	製造業者	%	電源の ON/OFF
	使用期限	[]i	専門家に助言を求める、操 作指示に従うこと
	CF 形装着部	学	乾いた状態に保つこと 雨など水から避けること
<b>*</b>	BF 形装着部		包装に破損があった場合使 用しないこと
LOT	ロット	((·•))	非電離放射線
SN	シリアル番号	1	温度下限
REF	カタログ番号		温度上限
	音量増加		電池残量表示
	音量減少		

# ミズホ株式会社

## 【本社】

〒113-0033

東京都文京区本郷 3-30-13

URL http://www.mizuho.co.jp

整形 · 脳神経外科事業部

TEL 03-3815-3096 FAX 03-3813-5068

手術機器事業部

TEL 03-3815-3097 FAX 03-3813-5068

## 【営業拠点】

北海道センター

札幌市北区北7条西2-6 37山京ビル2F

TEL 011-716-4731 FAX 011-716-4803

東北センター

仙台市青葉区本町 1-11-2 SK 仙台ビル 2F

TEL 022-227-1688 FAX 022-227-1698

新潟センター

新潟市中央区西堀前通 1-702 西堀 1 番町ビル 6F

TEL 025-229-5458 FAX 025-222-4684

東海センター

名古屋市千種区内山 3-17-4 スズシン第 2 ビル 3F

TEL 052-732-7130 FAX 052-732-7131

関西センター

大阪市西区靭本町 1-10-24 三共本町ビル 7F

TEL 06-6444-3840 FAX 06-6444-3860

中国センター

広島市中区鶴見町 3-19 板倉ビル 4F

TEL 082-241-8826 FAX 082-241-8836

九州センター

福岡市博多区博多駅東 3-1-1 ノーリツビル福岡 5F

TEL 092-431-5022 FAX 092-474-4483