＊2021 年 7 月 13 日　第 2 版
2019 年 3 月 19 日　　初版

医療機器認証番号：226AGBZX00026000

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:超音波ドプラ血流測定装置　JMDN コード：40759000

「超音波頸動脈血流モニター　HDK-BM001」の付属品

角型プローブ　2K7×20I-B2-S、2K7×20I-B2-L

プローブ S　2K7×20I-B3-S、2K7×20I-B3-L

【警告】

1. データ処理ユニットの電源プラグは必ず外部絶縁電源ユニットに接続すること。[感電の恐れがある]
2. 本体ユニットの電源プラグは必ず外部絶縁電源ユニットに接続すること。[感電の恐れがある]
3. プローブは加熱しないこと。[破損する恐れがある]

【禁忌・禁止】

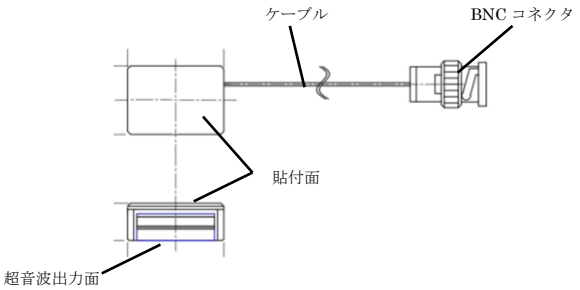
＜使用方法＞

・本システムは防爆型ではないため、可燃性麻酔ガス環境では使用しないこと。[爆発の恐れがある]
・装置内部に触れないこと。また、改造はしないこと。[感電の恐れがある]
・眼球へ適用しないこと。[失明の恐れがある]
・除細動器との併用は、超音波頸動脈血流モニターの性能の劣化、故障の原因となるため、併用しないこと。[故障の恐れがある]

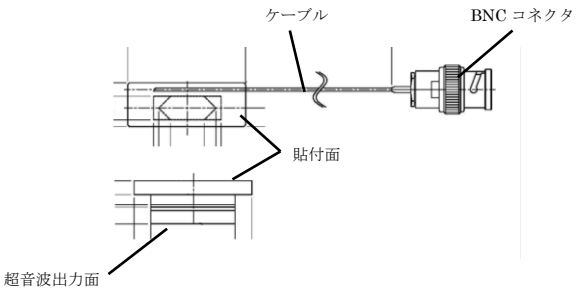
【形状・構造及び原理等】

1.　形状

角型プローブ　2K7×20I-B2-S、2K7×20I-B2-L



プローブ S　2K7×20I-B3-S、2K7×20I-B3-L



2.　原材料

角型プローブ　2K7×20I-B2-S、2K7×20I-B2-L
　超音波出力面：シリコーン
　貼付面：PEEK450
プローブ S　2K7×20I-B3-S、2K7×20I-B3-L
　超音波出力面：シリコーン
　貼付面：シリコーン

3.　寸法

角型プローブ　2K7×20I-B2-S、2K7×20I-B2-L
　22(7)×31(17)×12［mm］　()内の数値は振動子寸法
プローブ S　2K7×20I-B3-S、2K7×20I-B3-L
　13(7)×35(17)×13［mm］　()内の数値は振動子寸法
S および L の表記はケーブル長を表す。
　S：2700［mm］
　L：3400［mm］
傾斜角度：血流の方向から超音波の照射が 65°傾斜

4.　機器の分類

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
BF 形（プローブ）
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：
IPX8　（プローブ）

5.　作動原理

超音波を発受信するプローブを頸部体表面上に固定して使用する。プローブより超音波を照射し、照射した超音波の一部は血液中の赤血球等で反射される。反射された超音波は、血流速により周波数にドプラ偏移が生じる。この周波数偏移を同一のプローブで受信し、周波数解析を行い、血流速度を算出し表示する。

【使用目的又は効果】

本システムは、超音波ドプラ技術を利用し、主に頭部に流入する頸動脈の血流速を頸部体表面上にてプローブを用いて測定し、可聴情報の出力とドプラ偏移から算出した血流速度を時間の関数として表示を行う。血流関連パラメータの判定等も利用し、血流の正常なパターンと異常なパターンを対比させて診断を補助することを目的とする。

使用用途
　脳梗塞の予防を主たる目的とした検査・検診、予後観察、PFO(心臓の卵円孔開存)検査、手術や人工透析等での検査において、診断の補助を目的として使用する。
使用場所
　検査および経過観察、手術、人工透析を行なう施設。

＊超音波頸動脈血流モニターHDK-BM001 の取扱説明書、注意事項等情報を必ずご参照ください

【使用方法等】

1. 基本操作

1) プローブを本体ユニットのプローブコネクタに接続し、プローブに超音波ジェル（医療用）を十分に塗布して使用すること。
2) 使用後はプローブを患者頸部から外し、検査毎に洗浄し、消毒すること。洗浄・消毒後にすぐに水気を拭き取り完全に乾燥すること。
3) 終了時にプローブをプローブコネクタから取り外し、物理的障害を与えない状態で保管する。

詳細は超音波頸動脈血流モニターHDK-BM001 の取扱説明書を参照すること。

2. 保管

1) 日常の保管
プローブは、乾燥してから専用ケースに入れること。
2) 長期保管
プローブは乾燥した状態で専用ケースに入れ、物理的障害（振動、衝撃等）、化学的障害（腐食性ガス、液体等）、塵埃等の障害を与えない状態で、保存すること。

【使用上の注意】

＊1. 使用注意

使用注意に関する詳細は超音波頸動脈血流モニターHDK-BM001 の注意事項等情報を参照すること。

＊2. 重要な基本注意事項

1) USB コネクタまたはプローブ接続部と患者を同時に触れないこと。
2) 超音波出力を高くすると人体に対して熱的あるいは機械的作用による影響があり得るので注意すること。
3) プローブの固定を強く行うと、頸部が圧迫され、窒息または頸動脈洞反射などが起こる恐れがある。
4) プローブケーブルに患者が絡まる恐れがある。絡まると頸部等が圧迫されることや、絡まったプローブケーブルが切れることにより感電する恐れがある。
5) 移動させる場合は、必ず本システムからプローブケーブルを取り外し移動して下さい。

3. 相互作用

［併用注意］（併用に注意すること）

1) 電気メス、超音波メス等と同時に使用しないこと。本システムと電気メス、超音波メス等と同時に使用すると患者が火傷を起こす恐れがある。
2) 他の機器を併用するときは、患者に直接接続する他の機器の電源、アース回路を再点検すること。

4. 過剰使用

1) 患者にプローブを長時間貼り付けたままにしておくと、皮膚がかぶれる恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) プローブは、検査毎に洗浄し、消毒すること。洗浄・消毒後にすぐに水気を拭き取り完全に乾燥し清潔にしておくこと。
2) 水のかからない場所に保管すること。
3) 物理的障害（振動、衝撃等）、化学的障害（腐食性ガス、液体等）、塵埃等の障害を与えないよう注意すること。
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。

2. 耐用期間

1 年間［自己認証（当社データによる）］
ただし、正規の保守点検などの推奨された環境で使われた場合に限る。環境及び使用状況により差異を生ずることがある。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検頻度：検査毎
保守・点検方法の詳細は超音波頸動脈血流モニターHDK-BM001 の取扱説明書　「メンテナンス 1.日常メンテナンス」を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

点検頻度：年 1 回（定期的に）
専門知識を有するサービス担当者による
システムおよび各部品、付属品の検査および点検整備を確実に実施すること。
保守・点検方法の詳細は超音波頸動脈血流モニターHDK-BM001 の取扱説明書　「メンテナンス 6.保守点検」を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊製造販売元：橋本電子工業株式会社
（連絡先・注意事項等情報の請求先）
住所：〒515-0104 三重県松阪市高須町 3866-12
電話番号：0598-51-3111

＊超音波頸動脈血流モニターHDK-BM001 の取扱説明書、注意事項等情報を必ずご参照ください