** 2021 年 7 月 13 日　第 6 版
＊2019 年 10 月 7 日　第 5 版
2018 年 3 月 13 日　第 4 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（40759000）

超音波頸動脈血流モニター　HDK-BM001

【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.　外観

2.　構成

構成品	数量
本体ユニット	1 台
└ 本体ユニット用電源ケーブル	1 本
プローブ	1 本
データ処理ユニット	1 台
├ データ処理ユニット用 AC アダプタ	1 個
└ AC アダプタ用電源ケーブル	1 本
外部絶縁電源ユニット	1 台
└ 外部絶縁電源ユニット用入力ケーブル	1 本
USB 通信ケーブル	1 本

付属品	数量
マウス	1 台
マウスパッド	1 枚
取扱説明書	1 部
取扱説明書（解析ソフト）	1 部
** 注意事項等情報	1 部
保証書	1 枚
設置マニュアル	1 部
設置マニュアル（オプション）	1 部
超音波ジェル（消耗品）	1 本
固定具（消耗品）	1 巻
完成品検査成績書	1 枚

オプション品	数量
プリンタ	1 台
├ プリンタ用 AC アダプタ	1 個
├ プリンタ用 AC アダプタ用電源ケーブル	1 本
└ プリンタ用 USB 通信ケーブル	1 本

3.　電気的定格

本体ユニット
　電源入力：AC 100V、最大 1A
　周波数：50/60 Hz
　消費電力：最大 100VA
データ処理ユニット
　電源入力：AC 100V
　周波数：50/60 Hz
外部絶縁電源ユニット
・入力
　電源入力：AC 100V
　周波数：50/60 Hz
・出力
　電源出力：AC 100V 、最大 3A
プリンタ
　電源入力：AC 100V
　周波数：50/60 Hz

4.　寸法・質量

本体ユニット
　寸法：445(W) × 390(D) × 117(H)　[mm]
　質量： 8.8±0.2　[kg]

5.　スペック

＊データ通信ユニット
　ＣＰＵ：1.5GHz 以上
　メモリ： 4GB 以上
　ディスプレイ： 解像度 1600×900 pixel 推奨
プローブ
　傾斜角度：血流の方向から超音波の照射が 65° 傾斜

取扱説明書を必ずご参照ください

6.　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）

7.　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。

8.　その他

付帯機能

栓子検出

測定項目及び解析項目

平均血流速度（TAMV）、収縮期最高血流速度（PSV）、拡張末期血流速度（EDV）、心拍数（HR）、脈動係数（PI）、抵抗係数（RI）

印刷機能

【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。

【使用方法等】

1.　使用準備

1)　設置環境

設置場所：机またはワゴン等に設置する。

環境条件（本体ユニット）：

周囲温度：10～40℃

相対湿度：30～75%(但し、結露のなきこと)

気　　圧：960～1060hPa

2)　電源の接続

(1) 外部絶縁電源ユニットの電源ケーブルは必ず接地ピン付き 3 ピン AC100V 50/60Hz 商用コンセントに差し込む。

(2) 外部絶縁電源ユニットの電源スイッチがオフになっていることを確認後、入力側インレットに外部絶縁電源ユニットの電源ケーブルを差し込む。

(3) データ処理ユニットの電源ケーブルと本体ユニットの電源ケーブルをそれぞれ外部絶縁電源ユニットの出力側レセプタクルに接続する。

(4) 本体ユニット用電源ケーブルを本体ユニットに接続する。

(5) データ処理ユニットの AC アダプタ用電源ケーブルとデータ処理ユニット用 AC アダプタを接続する。

(6) データ処理ユニット用 AC アダプタとデータ処理ユニットを接続する。

3)　装置の準備

(1) 本体ユニットとデータ処理ユニットを USB 通信ケーブルにて接続する。

(2) 使用するプローブに傷やひび割れ、変形のない事を確認し、プローブを本体ユニットのプローブコネクタに接続する。

4)　動作の確認

(1) 電源の接続を確認後、外部絶縁電源ユニットの電源スイッチをオンにすると電源スイッチに付属するランプが緑色に点灯する。

(2) 本体ユニットの電源スイッチをオンにすると、電源 LED が緑色に点灯する。

(3) データ処理ユニットの電源スイッチをオンにする。

(4) ディスプレイにプログラムの起動画面を表示し、続いてメイン画面を表示する。

2.　基本操作

1)　事前準備

(1) メイン画面の「検査データ」ボタンをクリックし、検査データ画面を表示する。

(2) 「新規データ作成」ボタンをクリックし、新規患者登録画面を表示する。表示内容にしたがって、患者情報を入力する。

(3) メイン画面の各種設定項目をクリックし、設定値を選択し、設定を行う。

(4) プローブに超音波ジェル（医療用）を十分に塗布する。

2)　対象血管の検出

(1) プローブを測定箇所に当て、メイン画面の「検査準備」ボタンをクリックし、検査準備を開始する。

(2) プローブの位置を移動し、検査深度、「AMP」、「SV」、「Gain」等を最適な値に変更し、対象血管を検出する。

(3) 対象血管を検出後、患者頸部に固定具等を用いてプローブをセットする。

(4) プローブをセットした後、再度、対象血管を検出することを確認する。

3)　検査の開始

メイン画面の「検査開始」ボタンをクリックして測定データを保存する。

4)　検査の停止

(1) メイン画面の「検査停止」ボタンをクリックして、測定を停止させるか、一定の検査時間経過後、自動的に停止する。

(2) メイン画面の「停止」ボタンをクリックして、検査準備を終了させる（検査準備中の場合も同様）。

5)　保存した検査データの確認

検査終了後、メイン画面の「検査データ」ボタンをクリックすると、今回の測定結果を確認できる。今まで検査して保存されたすべての測定データは検査データ画面にて選択し、表示することができる。

3. 使用後の処置

1) プローブを患者頸部から外す。
2) 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すること。
3) 継続して検査をする場合は2.基本操作を参照し操作する。検査を終了する場合は、メイン画面の「終了」ボタンをクリックするとプログラムが終了し、データ処理ユニットの電源が自動的に切れる。
4) 本体ユニットと外部絶縁電源ユニットの電源スイッチをオフにする。
5) 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。

4. 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
本システムに接続されたそれぞれのユニットは、すべて取り外し、各ユニットをビニール等で覆い、プローブは専用ケースに入れ、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、以下の条件の保管環境で保存してこと。
保管環境（本体ユニット）
周囲温度：0～60℃
相対湿度：10～80%（但し、結露のなきこと）
気　　圧：700～1060hPa

【使用上の注意】

1. 使用注意

1) 熱のある患者の検査は十分注意をすること。熱のある患者を検査する場合は体温が上昇し、プローブの発熱レベルを超える恐れがある。
2) 患者が補聴器を装着したまま、超音波を照射すると聴力を害する恐れがある。
3) 疾病の患者、特に塞栓症疾病患者、重大な疾病の患者を検査する場合は、十分注意して検査すること。

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。

3. 相互作用

［併用注意］（併用に注意すること）

1) 本システムを電気メス、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) 本システムと他の機器を同時に使用するとき、本システムに起因する不具合が他の機器に発生する場合は直ちに本システムの使用を停止する。また他の機器より本システムが影響を受ける場合は本システムの測定データの信頼性が著しく低下することがある。
3) 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) 本システムを他の装置と同時に使用する場合は漏れ電流や共振に十分に注意し使用すること。
5) 人工心肺等の生命に関わる医療機器は使用に十分に注意すること。異常が見受けられた場合は患者の安全を確保して、停止すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 本システムは成人および小児に対してのみ使用することを目的としている。胎児、新生児および妊婦の検査にはいかなる場合にも使用しないこと。

＊5. 臨床検査結果に及ぼす影響

1) 臨床的判断を行うときは、必ずIQ波の波形の確認を怠ると正常な結果とは異なる恐れがある。
2) 他の機器より本システムが影響を受ける場合は本システムの測定データの信頼性が著しく低下することがある。

6. 過剰使用

1) 超音波は、患者の安全性を考え、検査に必要な時間や量を超えないように注意すること。ALARA(As low as reasonably achievable)原則に従うこと。
2) 患者への影響を考慮し、超音波の連続照射は2時間毎に10分停止させることを推奨する。
3) 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。

7. その他注意

1) 事前の注意事項
(1) スイッチの入り切り、システムの表示などの点検を行い、システムが正確に動作することを確認すること。
(2) 使用するプローブに傷やひび割れ、変形のない事を確認し、プローブを本体ユニットのプローブコネクタに接続すること。
(3) データ処理ユニットにLANケーブル等の通信ケーブルをデータ処理ユニットに接続しないこと。
(4) 医療従事者または教育・訓練を受けた者以外は本システムを使用しないこと。

2) 使用中の注意事項
(1) 本システムおよび患者に異常が認められた場合は、患者に安全な措置を取り、緊急停止を行うこと。修理は使用者が行わないこと（専門の知識を有するサービス担当者に依頼）。
(2) 本システムの使用方法を守り操作すること。
(3) プローブから発せられる音波、本体ユニットから発せられる弱い電磁波により気分を害することや、体調を崩すことがあるので十分注意して使用すること。
(4) プローブの取り扱いは十分注意し、強い衝撃を与えずまた、傷や汚れが付かないようにすること。
(5) 本システムに患者が触れることのないよう注意すること。
(6) 患者に貼り付けるときは必ずプローブの超音波出

力面に超音波ジェルを塗ってから貼り付けること。プローブの超音波出力面に超音波ジェルを塗らずに患者に貼り付けると火傷をする恐れがある。
(7) 超音波ジェルは医療用超音波ジェルを使用すること。
(8) 可燃性麻酔ガス雰囲気中では使用しないこと。
(9) 本システム及び患者に異常のないことを絶えず確認すること
(10) ボリュームを大きくした状態でイヤホンまたはヘッドホンを使用すると聴力を害する恐れがある。特に他の医療機器が高レベルの音響干渉や、特定の状況（プローブにジェルを塗るなど）により耳障りな大きなノイズを生じる恐れがある。
(11) 本システムは頸部での非侵襲的な医学的診断を補助する目的以外には使用しないこと。
(12) プローブの角で患者を傷つける恐れがある。

3) 使用後の注意事項
(1) 本システムを使用前の状態に戻し、電源を切ること。
(2) ケーブル類を取り外す際はケーブルやコネクタに無理な力がかからないように取り外すこと。
(3) 付属品、ケーブル類は、まとめて整頓しておくこと。
(4) 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。

4) 設置場所に関する注意事項
(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 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。
(3) 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。
(4) 電源の周波数と電圧及びそれぞれの許容値(又は、消費電力)に注意すること。

5) 保守点検
(1) 本システム及び各部品、付属品は必ず定期点検を行うこと。
(2) しばらく使用しなかったシステムを再使用するときは、使用前に必ずシステムが正常に動作するか否かを確認すること。
(3) システムの故障が判明したときは、適切に停止して、専門の知識を有するサービス担当者に修理を依頼すること。
(4) システム、ユニットを改造しないこと。

6) その他
(1) プローブの出力面は、絶対に手を触れないこと。
(2) ディスプレイ表面は、硬い物や尖った物で触れないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
1) 水のかからない場所に保管すること。
2) 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。
3) 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) システムは、次回の使用に支障のないように清浄しておくこと。

2. 使用条件（本体ユニット）
周囲温度：10～40℃
相対湿度：30～75%（但し、結露のなきこと）
気　　圧：960～1060hPa

3. 保管条件（本体ユニット）
周囲温度：0～60℃
相対湿度：10～80%（但し、結露のなきこと）
気　　圧：700～1060hPa

4. 耐用期間
3 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
点検項目：プローブ、データ処理ユニット
点検頻度：検査毎
保守・点検方法の詳細は本システム付属の取扱説明書 「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
点検項目：プローブ、本体ユニット、
データ処理ユニット、
外部絶縁電源ユニット、システム
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・点検方法の詳細は本システム付属の取扱説明書 「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

製造元：橋本電子工業株式会社

販売業者（代理店）

取扱説明書を必ずご参照ください