

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 電磁血流計 10431000

電磁血流計 MFV-3000

禁忌・禁止

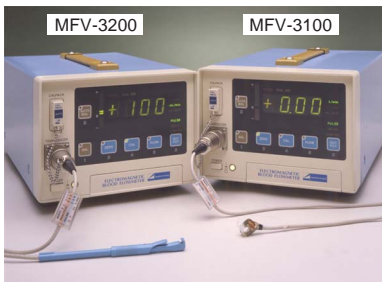
併用医療機器 [相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者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)

形状・構造および原理等

本装置は、血流計プローブを血管に装着して瞬時血流量、平均血流量、一回拍出量を測定する装置です。また、同期信号を接続することにより、電磁血流計を同時に数台接続し、数チャンネルの血流測定を行うことができます。なお、本装置には、測定項目と計測するチャンネル数の違いにより、以下の2機種があります。

型名	測定項目	チャンネル数
MFV-3100	瞬時血流量 平均血流量	2chまで同時測定可能
MFV-3200	瞬時血流量 平均血流量 一回拍出量	最大6chまで測定可能

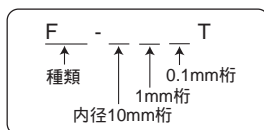


構成一覧

名称・型名	MFV-3100	MFV-3200
本体	1	1
白金黒処理装置 SF-110S	選択	選択
MFVマスターオシレータ AX-110S	選択	選択
GPIBボード		選択
電磁血流計プローブ	選択	選択
付属品	一式	一式

備考:1. 電磁血流計プローブは、昭和55年5月14日承認済(承認番号55B第630号)販売名電磁血流計(MFVシリーズ)のプローブと同一です。

2. 構成および付属品は、単体で販売する場合があります。
3. 電磁血流計プローブの型式名は、以下のように定めています。



4. 本装置に使用できるプローブには下表のものがあります。

型式	主な用途および特長	内径範囲
FC	慢性埋込用 測定時には延長コードを接続します。	0.5 - 30mm
FF	体外循環測定用 血管が介在しないため、最も正確な流量値が測定できます。	1.0 - 30mm
FG	冠状動脈バイパス手術用(ハンドル型) 装着、固定が片手で行えます。	0.3 - 36mm
FH	冠状動脈慢性埋込用 測定時には延長コードを接続します。	0.3 - 10mm
FI	小血管用 小型でコードも細い。	0.3 - 5mm
FJ	冠状動脈用(急性冠状動脈体内用) 先端が細く、剥離部分が短くてすみずみです。	0.3 - 10mm
FL	脳外科用 スロット開口部が広く、先端が細い。	0.3 - 5mm
FR	一般用・大動脈用(急性臨床用) 開口部が広く、装着が容易です。	0.5 - 36mm
FS	冠状動脈用(急性冠状動脈体内用) 先端が細く、下方へ下がっています。	0.3 - 5mm

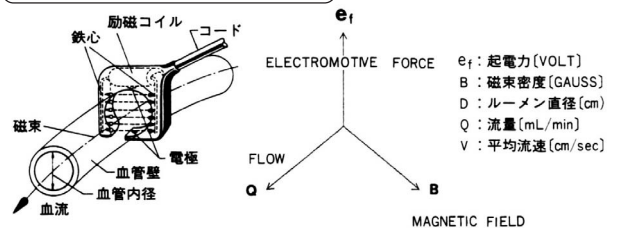
プローブの主な材料と成分

名称	材料および成分
検出部	エポキシ樹脂
挿管用パイプ	ステンレス
電極	白金
コード	塩化ビニル樹脂

原理

電磁血流計の動作原理は、以下の関係式により説明できます。

$$e_f = BDV \times 10^{-8} = BQ/15 \quad D \times 10^{-4} \text{ [VOLT]}$$



BDを定めておけば、電極間に発生する起電力 e_f を測定することによって、流量Qを求めることができます。詳細は、取扱説明書「参考-「ゼロ安定化」電磁血流計の動作原理」の項を参照してください。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、血流計プローブを血管に装着して瞬時血流量、平均血流量、一回拍出量を測定する装置です。

品目仕様等

本体

測定流量範囲	0.2mL/min ~ 19.99L/min
OVER表示	下記①、②時に表示します。 ① パネルメータのスケールオーバー時 ② 過大交流障害時
雑音	入力換算0.3μV - 以下
非直線性	パネルメータ、出力とも校正流量の±2%以内
最大出力電圧	±7V以上
最大出力電流	±3mA以上
出力インピーダンス	100 ±20%
ゼロ安定度	校正流量の±3%以内
極性切換	自動切換 感度誤差 ±2%以下 ゼロ誤差 校正流量の±2%以下

出力

- ① 瞬時血流量 周波数特性 DC ~ 30Hz (-3dB)
- ② 平均血流量 時定数 1秒 ±30% (MFV-3200)
3秒 ±30% (MFV-3100)
- ③ 一回拍出量 誤差 校正流量の±3%以内

校正電圧 0 ~ 5.3V ±0.5V (可変)

校正電圧設定精度 標準感度 ±3%以内

ゼロ電圧 ±10mV以下 (出力端子にて)

MFVマスターオシレータ

出力周波数

- ① 外部出力端子1,2 1kHz ±20% (NORMAL)
2kHz ±20% (ECG ELIMINATE)

- ② 外部出力端子3,4 1kHz ±20%

出力電圧レベル HIGH 9 ~ 13V
LOW 0 ~ 1V

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているMFV-3000シリーズの取扱説明書を参照してください。

プローブの滅菌

プローブのコネクタ部分を除くすべての部分の汚れを取り除き、以下のいずれかの方法で滅菌します。

- エチレンオキサイドガス滅菌
- ホルマリンガス滅菌
- デタージサイド等の薬液による滅菌

[注] オートクレーブ滅菌はしないでください。

詳細は、取扱説明書 3章「プローブの取扱い」を参照してください。

電源コードの接続

付属の電源コードを本体背面の電源コネクタに接続し、もう一方を壁面の電源コンセントに接続します。

詳細は、取扱説明書 4-1「装置の準備」を参照してください。

プローブの接続

滅菌を終えたプローブの先端部分を生理食塩水に浸漬した状態で、トランスデューサ接続コネクタにプローブを接続します。また、CAL PACKをCAL PACK接続コネクタに接続します。

電源の投入

本体正面の電源スイッチを押して電源を入れます。

ゼロバランスの調整

本体正面の「BAL」キーを押し、続いて「AUTO BAL」キーを押しゼロバランスを調整します。

詳細は、取扱説明書 4-3「ゼロバランスの設定」を参照してください。

血流の測定

プローブを血管に装着し、本体正面の「FLOW」キーを押します。

詳細は、取扱説明書 4-6「血流の測定」を参照してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

血流計本体について

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 測定前に必ずプローブを接続した状態で、オートバランス調整を実施して、バランス調整が正しく行われたことを確認してください。
- 逆流が多い場合や平均血流量がゼロになる血流を測定するときは、AUTO POLARITYスイッチをOFFにしてください。[ONで使用すると、正しい波形および流量が得られない場合があります。]

プローブについて

- 本体部分やコードに傷、き裂があるプローブは使用しないでください。不完全な滅菌により患者が感染したり、残留ガスによる影響が生じることがあります。
- プローブは、使用目的および測定する血管径に合ったものを使用してください。急性用プローブは、血管外径より10%位きつめのサイズ、慢性(埋込み)用プローブは、血管外径より10%位緩めのサイズを推奨します。
- 校正値のPRACTICALの値は、患者のヘマトクリット値が40%と想定して求めたものです。患者のヘマトクリット値が、40%を大きくはずれるなどで、ヘマトクリット値によるプローブの感度補正を行う場合は、取扱説明書の指示に従ってください。詳細は、書取扱説明書 5-4「血液のヘマトクリット値の影響」を参照してください。

相互作用 (併用禁忌・禁止: 併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	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検査を行うときは、本装置に接続されているプローブを患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細はMRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用 (併用注意: 併用に注意すること)

除細動器

- 除細動を行うときは、患者に装着したプローブのコードが装置に確実に接続されていることを確認してください。[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ます。]
- 除細動を行うときは、除細動器のパドルがプローブに直接触れないようにしてください。[放電エネルギーによりプローブの装着部位で熱傷を生じます。]

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してください。[指定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ります。また、火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲 10～40
湿度範囲 30～90 % (結露なきこと)
気圧範囲 70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲 -20～60
湿度範囲 10～95 % (結露なきこと)
気圧範囲 70～106 kPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

項目	内容
外 観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
操作部	すべてのキーが機能しているかの確認
入力部・出力部	プローブの傷の有無
	接続ケーブルの破損・断線
	出力信号の確認
表示部	LEDの表示確認
	LEDの汚れ・傷の有無
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
安全	漏れ電流の確認

包 装

1台単位で梱包