

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 レーザ血流計 16903000

特定保守管理医療機器 カネカ皮膚灌流圧測定装置 S P P - K 1

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 本体



(2) ACアダプタ (付属品)



(3) AC電源コード (付属品)



(4) タブレット



(5) レーザプローブ (付属品)



(6) 圧力カフ (付属品)



(7) エアホース (付属品)



(8) ロールスタンド (オプション)



2. 電気的定格等

(1) 電気的定格

クラスⅡ機器として 電源電圧 : AC100~240V
電源周波数 : 50/60 Hz
入力電流 : 0.4~0.6A

内部電源機器として 電源電圧 : DC14.4V
種 別 : リチウムイオン充電電池

(2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラスⅡ機器又は内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度 : IPX1 (レーザープローブ先端部)
レーザー安全性 : クラス 1 (IEC 60825-1 : 2014)
EMC 規格 : IEC60601-1-2 : 2014 に適合

3. 作動原理

- (1) 皮膚灌流圧 (Skin Perfusion Pressure : SPP) は、レーザープローブによる灌流強度測定に圧力カフによる駆血を組み合わせることで測定する。レーザープローブにより照射されたレーザー光が毛細血管内を移動する赤血球により散乱されると波長がシフトする (レーザードップラ効果) が、静止組織で散乱されても波長は変化しない。シフトした光の強度は赤血球数に比例し、シフト量は血流速度に比例することから、赤血球数と血流速度の積に比例する灌流強度 (血流量) を算出する。カフによる駆血と SPP 計測は全自動で行われ、最初にカフを加圧して動脈血流を閉塞させた後、規定の割合で減圧する。このとき、灌流が回復し始めた時点のカフ圧を SPP 値として計測する。なお、レーザープローブのみを用いて、連続灌流強度を測定することもできる。
- (2) 空気容積脈波 (Pulse Volume Recording : PVR) 、圧力カフのみで測定する。四肢にわずかな圧力を加えるためにカフを基準圧力に加圧し、動脈拍動によるカフ内圧の変化を圧トランスデューサで計測し、PVR 波形として表示する。本機能は脈拍数の診断に用いるものではない。

4. 使用環境条件

下記の条件にて使用すること。
温度 : 10~35℃
湿度 : 30~85%RH (結露しないこと)
気圧 : 70~106kPa

【使用目的又は効果】

患者の四肢における血流状態を評価するために、皮膚灌流圧、空気容積脈波、及び灌流強度 (血流量) を非観血的に測定する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) タブレットにタブレット用充電アダプタを接続し、患者環境外で満充電した後、タブレット用充電アダプタを外す。
タブレット用充電アダプタの要件 : PSE 適合
定格入力 : AC100~240V、50/60 Hz
定格出力 : DC5V、2A
- (2) 本体を AC アダプタ及び AC 電源コードを用いて商用電源に接続する。なお、内蔵のバッテリーのみで動作させることもできる。
- (3) 本体にレーザープローブとエアホースを接続する。
- (4) 本体の電源ボタンを押す。タブレットのアプリケーションソフトを起動する。
- (5) アプリケーションソフトにログインする。
- (6) 検査する患者を登録、又は選択する。

2. SPP 検査又は連続灌流強度測定

- (1) SPP 検査又は連続灌流強度測定の設定
① 検査設定画面を表示する。

- ② 測定モード (2 カフ 2 センサ、1 カフ 1 センサ、又は 1 カフ 2 センサ) を選択する。
- ③ 患者四肢から測定部位を選択する。
- ④ SPP 検査又は連続灌流強度測定を選択する。

(2) SPP 検査の実施

- ① レーザプローブの先端部を測定部位の皮膚に向けて置く。必要に応じて医療用テープ等で固定する。
- ② レーザプローブ上に測定部位に応じたサイズの圧力カフを巻いて装着する。
- ③ 圧力カフをエアホースに接続する。
- ④ 圧力カフの加圧モード (Normal 又は Low) を設定する。
- ⑤ タブレットの SPP 検査画面上の“スタート”ボタンにタッチし、測定を開始する。検査途中で中止したい場合は、中止したいチャンネルの“ストップ”ボタンにタッチする。
- ⑥ SPP 測定値が表示され、検査が終了する。必要に応じて、変更ボタンにタッチし、画面上に縦線が表示された状態でグラフ上をタッチし、SPP 測定値を変更することもできる。

(3) 連続灌流強度測定の実施

- ① レーザプローブの先端部を測定部位の皮膚に向けて置き、医療用テープ等で固定する。
- ② タブレットの連続灌流強度測定画面上の“スタート”ボタンにタッチし、測定を開始する。測定途中で中止したい場合は、中止したいチャンネルの“ストップ”ボタンにタッチする。
- ③ 表示された連続灌流強度グラフを確認する。
- ④ 設定した測定期間が経過したら、測定が終了する。

3. PVR 検査

(1) PVR 検査の設定

- ① 検査設定画面を表示する。
- ② 測定モード (2 カフ又は 1 カフ) を選択する。
- ③ 患者四肢から測定部位を選択する。

(2) PVR 検査の実施

- ① 測定部位に応じたサイズの圧力カフを患者の四肢に巻く。
- ② 圧力カフをエアホースに接続する。
- ③ タブレットの PVR 検査画面上の“スタート”ボタンにタッチし、測定を開始する。
- ④ 表示された PVR 波形を確認する。
- ⑤ “ストップ”ボタンにタッチし、検査を終了する。若しくは、最長 5 分計測すると、圧力カフは自動で減圧し、検査が終了する。

4. 使用後の処置

必要に応じて、タブレットを操作し、検査結果を保存する。
レーザープローブ及び圧力カフを患者から外し、本体の電源ボタンを押して電源を切る。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本装置には弊社が指定する付属品を必ず使用すること。[指定外の付属品を使用すると、測定精度が保証できない。また、動作不良、故障の原因となる可能性がある。]
2. レーザプローブと圧力カフは患者皮膚に接触するため、使用前に施設のガイドラインに従って必ず消毒すること。[患者間での交差感染につながる可能性がある。]
3. 連続灌流強度測定では、定期的に測定部位の皮膚状態を確認し、必要に応じて測定部位を変えること。[レーザープローブや医療用テープの装着により皮膚が浸軟し、損傷する可能性がある。]
4. 圧力カフは開いた傷の上や、明らかに損傷している (皮膚) 組織の上には巻かないこと。[傷の治癒遅延や、交差感染につながる可能性がある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. レーザプローブは直接骨や腱、傷痕や皮膚硬結（たこ）、腫瘍の上に置かないこと。〔誤った測定値が表示される可能性がある。〕
6. レーザプローブの固定に医療用テープ等を使用する際は、強く巻き過ぎないようにすること。〔血流を阻害し、正しい測定ができなくなる可能性がある。〕
7. 圧力カフは測定部の血流を阻害しないように注意して四肢に巻くこと。〔血流を阻害し、正しい測定ができなくなる可能性がある。〕
8. 連続灌流強度測定ではレーザプローブは測定部位との間に隙間ができないよう、医療用テープなどで密着させること。〔外光の影響を受け、正しい測定ができなくなる可能性がある。〕
9. 点滴静脈注射や輸血を行っている部位にカフを巻かないこと。〔医療事故の原因となる可能性がある。〕
10. 検査の際は、患者を仰臥位とし、安静状態に保つこと。また、測定中はレーザプローブまたはエアホースに動きや振動が生じないように注意すること。〔会話等による患者の動きや、レーザプローブまたはエアホースの動きや振動により、正しい測定ができなくなる可能性がある。〕
11. 検査中は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。
12. 機器又は患者に異常が発生した場合や、異常加圧が発生した場合はタブレットの“ストップ”ボタンにタッチするか、本体の電源ボタンを押して圧力カフを排気すること。
13. 本体－タブレット間の距離は、両方を同時に操作できるよう 1.5 m 以内とすること。〔一方が動作しない場合に、即時の排気操作ができない可能性がある。〕
14. タブレットは患者の手の届かない位置に配置すること。〔患者が誤って操作する可能性がある。〕
15. ロールスタンドを使用する場合、検査中はキャスターにロックを必ず掛けること。〔意図せず移動してしまう可能性がある。〕
16. 本装置による検査結果は他の検査結果や臨床症状等と合わせて総合的に評価すること。〔誤った診断につながる可能性がある。〕
17. SPP 値の変更は末梢動脈疾患（Peripheral arterial disease：PAD）の診断及び治療の経験が十分にある医師が慎重に行うこと。〔誤った診断につながる可能性がある。〕

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 亜酸化窒素や麻酔ガスといった引火性、可燃性物質（液体又はガス）や高酸素環境といった爆発性物質の存在する場所や雰囲気内、その周囲で本装置を使用しないこと。〔爆発や火災の危険がある。〕
2. レーザプローブは健康な皮膚の上に装着し、傷や潰瘍に接触させないこと。〔傷の治癒遅延や、交差感染につながる可能性がある。〕
3. レーザプローブの受発光部は特に慎重に取り扱うこと。〔ぶつかけたり、落下させると故障や不正な測定値につながる可能性がある。〕
4. レーザプローブの受発光面を汚したり傷つけたりしないよう特に注意すること。〔正確な測定ができなくなる。〕
5. レーザプローブや圧力カフ、エアホースを折り曲げたり、ねじったり、つぶしたりしないこと。また、使用前に本体及び付属品に損傷がないことを目視で確認すること。〔正しい測定ができない、もしくはエラーメッセージが出る可能性がある。〕
6. バッテリで本体を長時間作動させる場合は、使用開始前にバッテリーが満充電されていることを推奨する。
7. 本装置に異常が認められた場合は、直ちに使用を停止し、電源をオフにして AC 電源コードを商用電源のコンセントから抜くこと。
8. バッテリは本体で充電し、他の機器を用いてバッテリーを充電しないこと。〔爆発の可能性がある。〕
9. 検査中にタブレットの電源をオフにしないこと。〔検査データを消失する可能性がある。〕
10. タブレットに保存された患者データは、万一に備え、使用者の責任において外部装置、記録媒体等へ出力するなど、データのバックアップを行うこと。〔検査データを消失する可能性がある。〕
11. タブレットに認定外のアプリケーションソフトウェアをインストールしたり、検査と関係のないアプリケーションソフトウェアを実行した

りしないこと。〔本装置の誤作動、患者情報の漏洩につながる可能性がある。〕

12. タブレットの OS については、弊社が認めない限りアップデートを行わないこと。〔正しく動作しなくなる可能性がある。〕
13. 本装置のネットワーク構成を変更する際は、事前に変更によるリスクの特定、分析、評価を医療施設の責任で行なうこと。
14. 本装置を使用する環境においては、厚生労働省が示す「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を参照し、十分に情報セキュリティを確保すること。〔誤作動、患者情報の漏洩、改ざんにつながる可能性がある。〕
15. 患者情報の取り扱いに際しては、「個人情報の保護に関する法律（平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号）」で求められる安全管理措置を講じること。〔患者情報の漏洩、改ざんにつながる可能性がある。〕

〈不具合・有害事象〉

本装置の使用に伴い、本装置に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
なし
2. その他の不具合
 - (1) レーザプローブの断線・接続不良
 - (2) 動作不良
 - (3) 測定値の異常
 - (4) アーチファクト

本装置の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
なし
2. その他の有害事象
 - (1) 皮膚の損傷、発赤、痒み、かぶれ
 - (2) 交差感染

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、以下の環境で保管すること。

保管環境条件 温度：－20～50℃（直射日光に晒さないこと）
湿度：10～95%RH

〈耐用期間〉

耐用期間：6 年〔自己認証（当社データ）による。〕

【保守・点検に係る事項】

1. レーザプローブを滅菌しないこと。また、流水で洗浄しないこと。詳細は取扱説明書の「クリーニング」を参照すること。
2. 日常点検又は使用中に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、弊社に連絡すること。弊社が正式に認定した担当者以外は修理点検しないこと。〔火災や感電等の重大な事故、動作不良、故障の原因になる。〕

〈使用者による保守点検事項〉

機器を正しく使用するために下記項目について、必ず点検を実施すること。

| 項目 | 点検項目 | 点検頻度 |
|-------|-----------------------------|--------|
| 外観 | 外観に傷や汚れなどが無いこと。 | 使用前 |
| 付属品 | 断線、傷や汚れなどが無いこと。 | 使用前 |
| 電源 | 正常に電源が入ること。バッテリー残量が十分にあること。 | 使用前 |
| 機能・動作 | 正常に起動すること。 | 使用前 |
| 機能・動作 | 各表示が正しく動作すること。 | 24 か月毎 |

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス