

特定保守管理医療機器 ICGクリアランスメータ RK-1000 モデルA

【禁忌・禁止】

使用方法

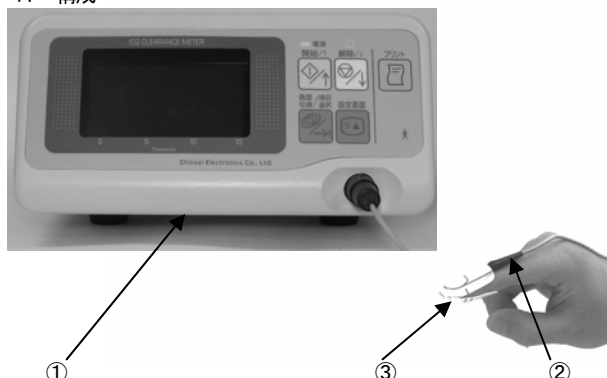
ICG検査試薬には第一三共株式会社製「ジアグノグリーン注射用25mg」以外のものを使用してはならない。また用法に関しては、その添付文書に従うこと。

適用対象

患者の指先に著しい変形（爪の変形やパチ状指等）がある場合には、本装置を適用できないことがある。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



2. 各部の名称

- ① ICGクリアランスメータ RK-1000 モデルA
- ② ICGセンサ
- ③ ICGセンサ装着テープ

3. 本体寸法及び重量

W220mm×D330mm×H106mm（ゴム足を除く）
重量 約3.8Kg

4. センサ寸法

センサヘッド 幅6mm×長さ90mm、コード長 約2.5m

5. 電源定格

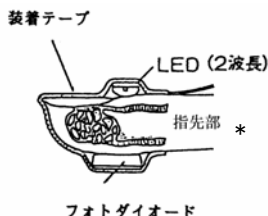
AC100V（50/60Hz）±10%、30VA

6. EMC規格

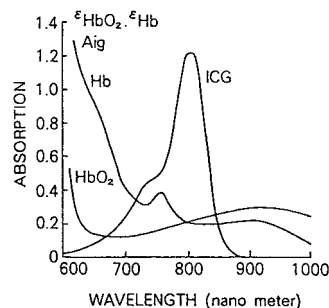
本製品はEMC規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合している。*

7. 作動・動作原理

下図はICGセンサの構造及び作動原理を示すものである。ICGセンサは発光部と受光部より構成される。発光部は2種類の波長（810nmと940nm）の発光ダイオード（LED）よりなり、本体より供給されたパルス電流により交互にパルス光として発光する。この光は測定部位である指先を透過し、LEDと対向して指先に装着されている受光部のフォトダイオード（PD）で光電変換され電気信号として検出される。*



本装置はICG色素が以下のような吸光特性を持つことを利用している。ICG色素の光吸収は805nmでピーク値をもっているが、この波長では血液の吸収成分もある。故にセンサで検出した信号にはICGの吸光と、血液の吸光さらには組織の吸光も含むことになり、測定生体内の血液量が増減するとICGの吸光も血液の吸光も変化してしまう。そこで本装置ではICG色素には吸光のない940nmの波長とICG色素の吸光のある810nmの波長を使用して、ICGの吸光のみを検出している。



【使用目的、効果又は効能】

本装置は、血液中のICG濃度を経皮的にかつ連続的に測定し、ICG濃度の変化を観察すると共に、肝機能検査値である血漿消失率K値と15分停滞率R₁₅値の指標を算出するために使用する。

【品目仕様等】

ICG消失曲線測定時間	: 15分
ICG負荷量	: 0.5mg/Kg
R ₁₅ 値測定範囲	: 0~100%
K値測定範囲	: 0~0.350
LED中心波長	: 810nm±20nm、940nm±20nm

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備

- (1) センサの清掃の際には、蒸留水を含ませたガーゼで汚れを拭き取る。蒸留水のかわりにヒビデンアルコールを使用してもよい。

- (2) 本体のセンサコネクタにセンサを接続する。

2. センサの指先への取り付け取り外し *

- (1) 指先への取り付け *

- ① 測定部位の皮膚表面をアルコールで拭き、汗、脂肪分及び付着物等を取り除き清潔にする。
- ② 装着テープのセンサ取り付け部の保護紙をはがす。
- ③ 保護紙をはがした部分へセンサを密着する。
- ④ 装着テープの残りの保護紙をはがす。
- ⑤ ④の保護紙に描かれていた指マークのところに指をのせる。
- ⑥ テープを折りまげ、指に密着させる。この際装着テープの上のマークが下の2本のマークに入るようにする。*
- ⑦ 測定中に外れたりしないように、短く切ったテープ等でコードをたるませて固定する。

- (2) 指先からの取り外し *

- ① 装着テープの一方の端を持ち、センサをテープと共にはがす。
- ② センサから装着テープをはがす。
- ③ センサヘッドの表面を蒸留水等を含ませたガーゼで拭く。

3. 較正

- ① センサを指先に取り付けたら、開始/↑スイッチを押して較正を開始させる。*
- ② 較正が始まると本体の表示部に“ 手を上に ”と表示されるので被検者にセンサを取り付けた側の手を上げてもらう。
- ③ 引き続き表示部に“ 手を上下 ”と表示されるので、表示部に表示される手の動きに合わせて被検者に手を動かしてもらう。
- ④ 較正が完了すると表示部の表示により使用者にその旨通知する。

4. 測定

- ① 較正が終了すると表示部に“ ICG注入 ”と表示される。
- ② センサを取り付けた側とは反対の腕の肘静脈からICGを注射する。
- ③ 注射が終わると同時に開始/↑スイッチを押して測定を開始させる。

- ④ 測定が始まると表示部に ICG の消失曲線が表示され、15 分たつと ICG 肝機能検査値が表示される。
- ⑤ 他の被検者で測定を続ける場合は解除／↓スイッチを押すと 3. 項の校正に戻る。
5. プリントの出力
測定を終了後、プリントスイッチを押すと肝機能検査値の出力が開始される。
6. 画面切換
① 測定中に、画面切換／項目選択スイッチを押すと表示部の ICG 消失曲線の表示スケールが切り替わる。
② 測定を終了後、画面切換スイッチ／項目選択スイッチを押すと表示部の肝機能検査値と ICG 消失曲線の表示が順次切り替わる。設定画面スイッチを押すと検査値算出用データ範囲設定画面が表示される。*
7. 演算式の設定
ユーザーが ICG 肝機能検査値に演算処理を施して出力する場合には、以下の手順で演算式を設定する。
① 設定画面スイッチを押して、演算式設定画面を表示させる。
② 画面切換／項目選択スイッチを押して、設定する演算式のパラメータを選択する。
③ 開始／↑スイッチまたは解除／↓スイッチを押して選択したパラメータを増減させる。
④ その後の検査値は上記で設定した演算式で演算処理した結果が出力される。

【使用上の注意】

1. 設置
(1) 水のかかる場所に設置しないこと。
(2) 装置周辺の空気に可燃性麻酔剤や引火性のあるガスが含まれている場合、あるいは、揮発性引火物の近くでは使用しないこと。*
(3) AC100V(50/60Hz)以外の電源電圧で使用しないこと。
(4) アースコードまたは電源コードの接地端子を確実に建物のアースに接続すること。
(5) 暖房器具や蒸気が発生するものの近く等、高温、多湿になる場所、直射日光の当たる場所、ほこり、塩分、イオウ分の含んだ雰囲気中に設置しないこと。*
(6) 化学薬品のかかる場所や、ガスに接触する場所に設置しないこと。*
(7) 傾斜の無い場所、振動や衝撃の受けにくい場所に設置すること。
(8) コード類の引き回しは、無理な力がかからないよう、また、通行や操作の妨げにならないよう注意して行うこと。*
(9) 近くにテレビ、コンピュータ機器等電磁波を発生する装置が設置されている場所には設置しないこと。*
2. 使用前
(1) 本装置のアースコードまたは電源コードの接地端子が、建物のアースと確実に接続されていることを確認すること。
(2) すべてのコードが取扱説明書に従い、正確に接続されていることを確認すること。*
(3) コード類の引き回しは通行や操作の妨げにならないよう注意すること。
(4) 患者に直接装着するセンサ部に、汚れや破損の無いことを確認すること。
(5) センサの指先への取り付けは、当社指定の ICG センサ装着テープを使用すること。
(6) ICG センサ装着テープは検査毎に新しい物を使用すること。
(7) センサの取り付けの際には、事前に患者の指先をアルコール等で清掃すること。
(8) センサの取り付けの際には、装着テープの位置合わせマークを用いて発光ダイオードとフォトダイオードが極力対向するように注意すること。*
3. 使用中
(1) 測定中は、患者が ICG センサを装着した指を握りしめたり、物にあてたりして、センサを装着した指を圧迫しないように注意すること。
(2) 本装置に患者が触れて、誤操作が発生したり、センサやセンサコードに無理な力がかかったりしないように注意すること。
(3) 従来の採血法の取り扱い（「ジアグノグリーン注射用 25mg」の添付文書参照）に従い、患者は絶食仰臥状態にて検査を行うこと。なお、測定原理上、以下の 2 点は特に重要である。
① 0.5mg/kg の負荷量で行うこと。
② 静脈注射は 30 秒以内に完了すること。
(4) 本装置が算出する肝機能検査値は、臨床試験成績で従来の採血法と

の間により相関が確認されているが、ときには従来法と若干異なる値を示す事がある。このため、使用に当たっては、カタログ、技術資料、関連文献等を参考にして、特性を十分に把握して使用すること。*

(5) 校正終了後、測定完了までの期間にセンサが外れていたり、ずれたりした場合の ICG 肝機能検査値（K 値、R₁₅ 値）を診断に使用しないこと。*

(6) 使用中装置の異常が発生した場合は、取扱説明書に従い対処すること。その結果、問題が解決されない場合は、速やかに電源を切って販売店に修理を依頼すること。*

4. 本装置の使用後は、次の事項に注意して下さい。
(1) コード類の取り外しに際してはコードのプラグ部分を持って行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法 *
- (1) 本体は電源スイッチを OFF にして、電源コード他コード類を取り外した後、清掃の上、外観の水分を除去してから、高温、多湿、水ぬれを避け、傾斜が無く、振動や衝撃の受けにくい場所に保管すること。
(2) センサは長期間使用しない場合には、清掃の上、ケースに収納し、高温、多湿、水ぬれ、腐食性ガスを避け、傾斜が無く、振動や衝撃の受けにくい場所に保管すること。
2. 有効期間・使用の期限（自己認証データによる）
本体：7 年間
センサ：1 年間（業者による総合機能点検を実施した場合は、製造業者の判断により継続使用可能とする場合がある。）

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項
(1) 本体 *
外観清掃：背面の電源スイッチを「OFF」にし、コード類を外した状態で、水や中性洗剤を含ませたガーゼや脱脂綿で外部に付着した汚れを軽く拭き取ってから、水分を拭き取る。電源コード等付属品も同様に清掃すること。
(2) センサ
① センサヘッドやコードに付着した汚れは、センサを装置から取り外して、水、中性洗剤やアルコールを含ませたガーゼや脱脂綿で軽く拭き取る。
② ベンゼン、アセトン等有機溶媒は清掃には使用しないこと。
③ 発光ダイオードやフォトダイオードをピンセットなどの硬いものでこすらないようにすること。*
2. 業者による保守点検事項
総合機能点検 1 年またはこれ以下の間隔で製造業者にて実施。
上記の点検を依頼される際は代理店にご連絡下さい。

【包装】

1 式単位で梱包*

名 称		型 式	数 量
I C Gクリアランスメータ RK-1000		モデルA	1台
	フットスイッチ	ETD-M3A0074-1	1本
	電源コード	XCN000120	1本
	アースコード	ETD-M3H0001-1	1本
	ヒューズ(1A)	XCPC00012	2本
I C Gセンサキット		602-0601	1式
	I C Gセンサ	606-0601	1本
	I C Gセンサ装着テープ	607-0601	1個
	ケース	607-0603	1個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
新生電子株式会社
〒660-0805 兵庫県尼崎市西長洲町 2 丁目 6 番 25 号 *
Tel. (06) 6489-0079 *

製造業者
新生電子株式会社
〒666-0214 兵庫県川辺郡猪名川町清水字馬場 1 番地
Tel. (072) 769-1111 (代表)

販売店名