

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 色素希釈心拍出量計 16177000

特定保守管理医療機器 ICGクリアランスメータ RK-1000 の付属品

ICGセンサ[606-0601]

【禁忌・禁止】

使用方法 *

ICG検査試薬には第一三株式会社製「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

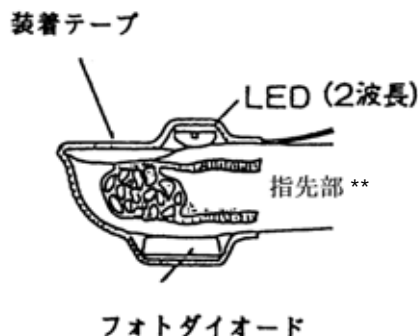
ICGセンサ
専用ケース

2. 寸法

センサヘッド 幅6mm×長さ90mm、コード長 約2.5m

3. 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)よりなっており、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。**



【使用目的、効果又は効能】

本センサは、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分停留率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
R15値測定範囲	: 0~100%
K値測定範囲	: 0~0.350
発光ダイオードの中心波長	: 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ピテ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 **
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。

装着テープのセンサ取り付け部の保護紙をはがす。

保護紙をはがした部分へセンサを密着する。

装着テープの残りの保護紙をはがす。

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。*
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。
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 **

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。

センサから装着テープをはがす。

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。*

【使用上の注意】*

- (1) 取扱説明書に従い、使用前にはセンサが本体に正確に接続されていること、発光部及び受光部に汚れや破損の無いことを確認すること。
- (2) センサコードの引き回しは、センサやセンサコードに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すること。 **
- (3) センサの本体からの取り外しに際してはコードを持って引き抜かないこと。
- (4) しばらく使用しなかったセンサを再使用する場合には、使用前に測定対象者以外で較正が正常に完了することを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

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)

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

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こと。

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。
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ください。 *

【包装】

1式単位で梱包(専用ケース入り)

【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 **

(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

(072)769-1111(代表) **

販売店名