

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

特定保守管理医療機器

ポケット LDF

【警告】

- 10cm 以内の距離でプローブからのレーザ光を光学機器を使用しているものがないこと。[レーザ光により目を損傷する可能性がある。]
- プローブをテープで固定する際は、テープを強く巻き過ぎないように注意すること。[血流の阻害により圧迫壊死が生じるおそれがある。][血流の阻害で正しく測定できないことがある。]

【禁忌・禁止】

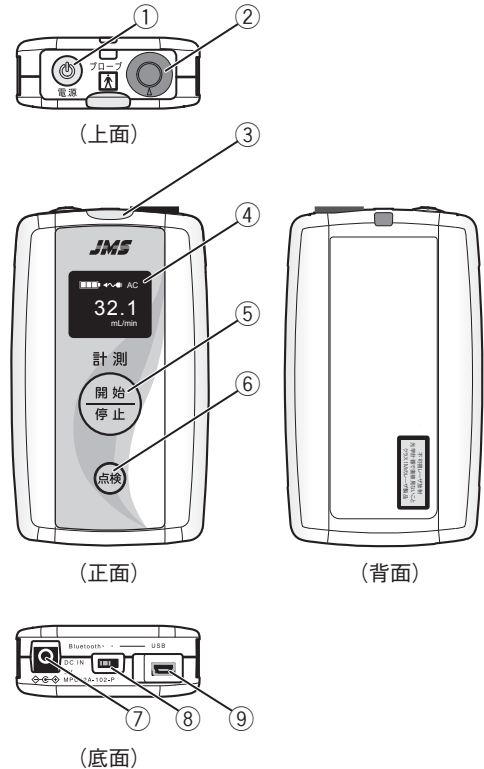
- 携帯電話、マイクロ波治療機、MRI、電気メスの電磁波や高周波発生器の近くでは使用しないこと。[本品はこれらの環境下での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤動作や劣化の誘因となる可能性がある。]
- 除細動器と併用はしないこと。[本品は除細動器との併用を想定しておらず、本品の誤動作を誘引する可能性がある。]
- 引火の恐れがあるため、病院内の麻酔ガスなど可燃性ガスの近くで使用しないこと。[本品のこれらの環境下での使用により、引火を誘引する可能性がある。]
- 発火の恐れがあるため、病院内の高圧酸素室や酸素テントなど高濃度酸素下では使用しないこと。[本品のこれらの環境下での使用により、発火を誘引する可能性がある。]
- 腐食や爆発の可能性があるため、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。[本品のこれらの環境下での使用により、腐食や爆発を誘引する可能性がある。]
- 測定をする場合、植込み型心臓ペースメーカ等を使用している患者に、本品を 22cm 以内に近づけないこと。[植込み型心臓ペースメーカの誤動作を誘引する可能性がある。]
- 本品と併用する情報技術機器は、JIS C 6950 (IEC 60950) 及び適用可能な EMC 国際規格に適合、若しくは同等の安全性を有しているとみなされる機器以外は使用しないこと。[本品が誤動作する可能性がある。]
- 本品と併用する情報技術機器は、当社が定めた通信プロトコルに対応していない機器は使用しないこと。[本品と情報技術機器との通信ができない。]

【形状・構造及び原理等】

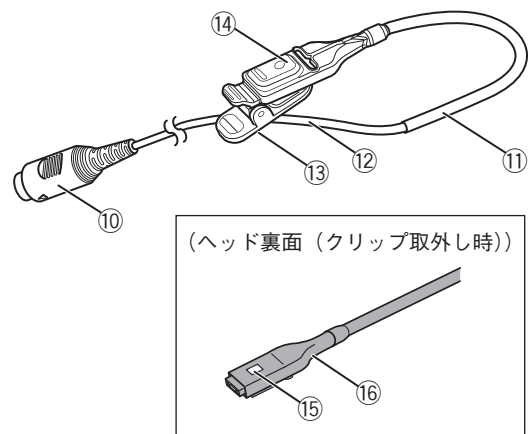
- ① 電源スイッチ
- ② プローブコネクタ
- ③ インジケータ
- ④ 表示部
- ⑤ 計測ボタン
- ⑥ 点検ボタン
- ⑦ 電源コネクタ (DC_IN)
- ⑧ Bluetooth 切替スイッチ

- ⑨ USB コネクタ (キャップ付き)
- ⑩ プローブプラグ
- ⑪ ケーブルカバー
- ⑫ ケーブル
- ⑬ クリップ
- ⑭ プローブカバー
- ⑮ レーザ発光部 (開口部)
- ⑯ ヘッド

<本体>

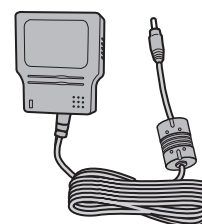


<プローブ>



- ・プローブカバー、ケーブルカバー、クリップのクッション部にはシリコンゴムを使用している。

<AC アダプタ>



LRB1101-B



取扱説明書を必ずご参照ください。

添付文書管理番号 13270Z01

<電気的定格>

外部電源	定格電圧 (交流) : AC100V ± 10%
	電源周波数 : 50/60Hz
	電源入力 : 25VA 以下
	定格電圧 (直流) : DC5V ± 5%
内部電源	リチウムイオン充電電池
	電圧 : DC3.7V
	電池容量 : 1520mAh
	連続動作時間 : 5 時間以上
	(新品充電電池、満充電、連続測定するとき)

< EMC (電磁両立性) >

本品は EMC 規格 JIS T 0601-2:2012 に適合している。

<機器の分類>

保護の形式: クラスⅡ機器及び内部電源機器

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による分類: IPX0

<重量>

本体.....	135 ± 10g
プローブ.....	35 ± 5g
AC アダプタ.....	155 ± 10g

<作動・動作原理>

本品は、レーザ光を人体組織に照射し、組織 (皮膚表面) からの反射光を電気信号に変換・処理し、測定周波数帯域が 25Hz ~ 24kHz の当該組織下の微小循環における血流量 (血流速度) を測定するレーザ血流計である。

人体組織に照射されたレーザ光は、組織を移動している赤血球により散乱される (ドップラシフトされる光) か、又は定常組織により、反射・散乱される (ドップラシフトされない光) ため、これらの光が空でスペックル干渉を生じた状態を検出することで血流量を測定する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、レーザ技術を用いて人体組織 (皮膚表面) 下の微小循環における血流量 (血流速度) を非観血的に測定し、血流障害 (血栓、狭窄、機械的損傷等) の程度の評価を支援するものである。

【品目仕様等】

1. 品目仕様

流量特性: ~ 100mL/min

測定精度: 自社で定めた管理基準値に対し、± 5%F.S. 以内※

※「%F.S.」とは、フルスケールでの %【百分率: パーセンテージ】であり、本品のフルスケールである、100mL/min での %【百分率: パーセンテージ】を意味する。

2. レーザ仕様

レーザ波長: 850 (830 ~ 860) nm

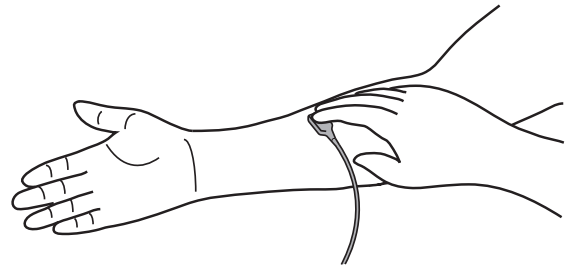
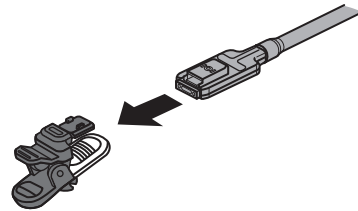
レーザ出力: 0.6 (0.54 ~ 0.66) mW

【操作方法又は使用方法等】

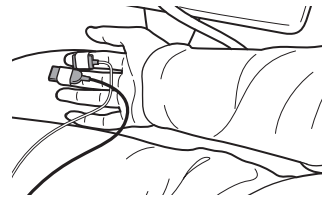
1. 準備

- (1) 必要に応じ、本品と情報技術機器を接続する場合は、Bluetooth 又は USB ケーブルを接続します。
- (2) プローブのプローブカバーにクリップが取り付けられていることを確認します。
- (3) プローブをアルコール等で拭き、汚れを落とします。そのとき、プローブカバーにクリップが正しく装着されていることを確認します。
- (4) 本体に異常がないことを確認し、本体にプローブを装着します。

- (5) AC アダプタを使用する場合は、AC アダプタを商用電源に接続します。
- (6) 電源スイッチを押して、電源をオンにします。
このとき、スタートアップ画面となり、自己診断が実行されることを確認します。自己診断終了後、計測スタンバイ画面となります。
- (7) 測定部位をアルコール等で拭き、汚れや皮脂を落とします。
- (8) 測定部位が平たんでそのままプローブを密着させて使用する場合は、プローブカバーからクリップを取り外し、プローブカバーを測定部位に押し当てる、あるいはテープ等で固定して測定します。



- (9) 測定部位が手指、足指あるいは耳たぶ等の突起している部分に装着する場合は、クリップを挟み込んで測定を行います。



2. 計測開始

- (1) 計測スタンバイ画面表示中、計測ボタンを押します。
このとき、計測画面となり血流量の値が表示されることを確認します。
- (2) 血流量は計測画面の血流量の値が落ち着くのを待ってその値を読み取ります。必要に応じ、計測結果を記録します。
情報技術機器に接続して使用する場合は、情報技術機器の画面上で、計測画面の情報を確認し、記録することができます。

3. 計測中止

- (1) 計測ボタンを押します。
このとき、計測スタンバイ画面を表示することを確認します。
- (2) 計測を再開する場合は、2. 計測開始の操作方法に従います。

4. 終了

- (1) 計測スタンバイ画面表示中に、電源スイッチを押して電源をオフにします。このとき、シャットダウン画面を表示し、画面が消灯することを確認します。
- (2) プローブを測定部位から外します。
- (3) プローブを密着させて使用した場合は、取り外したクリップをプローブカバーに取り付けます。

使用方法に関連する使用上の注意

- プローブのレーザ発光部が測定部位に密着するよう装着すること。
- 本体の電源をオンにする前に、必ずプローブにクリップが取り付けられていることを確認すること。[自己診断中にエラーとなる可能性がある。]

- 患者の装着部位が汚れている場合は、汚れを落としてからプローブを装着すること。[測定光が減少して測定誤差を生じることがある。]
- プローブの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着部位を変えるか、使用を中止すること。
- プローブ装着部を強く押し付けたり、激しい体動がある場合には、正しく測定できない可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品の計測データのみで、患者のすべての状態を判断しないこと。取扱説明書の内容を十分把握した上で、必ず本品のデータと患者の他の生体情報や兆候を総合して判断すること。
- 防水構造ではないため、水のかかる場所へ設置しないこと。また、清掃時にはアルコールなどの液体が、本品の内部に浸入しないよう注意すること。
- 添付文書及び取扱説明書をよく読み、機能、使用方法、注意事項などを十分に把握してから使用すること。
- 日常点検を行い、機器が正常であること、また安全に動作することを確認すること。
- 指定外の AC アダプタ、プローブは使用しないこと。
- AC アダプタのコードが正しく確実に接続されているか、確認すること。
- プローブの抜き差しは、必ず電源スイッチを切った状態で行うこと。[プローブ内のレーザーダイオードが破損する場合がある。]
- コード類を取り外す際は、コネクタやプラグ部分を正しく持って取り外すこと。[不適切な取り外しを行うとコード部分が切断され、感電する可能性がある。]
- 自己診断終了後、速やかにプローブを患者に装着すること。[電源がオンの状態で患者にプローブを装着しない状態を続けた場合、プローブの装着部位が 42℃程度になる。]
- 本品の出力信号を他の機器のコントロールのために使用しないこと。[本品は出力信号を他の機器のコントロールのために使用することを想定していないため、他の機器の誤動作する可能性がある。]
- 本品を分解したり改造したりしないこと。[本品の故障や破損、性能の劣化を引き起こす場合がある。]
- 測定は健常皮膚で行うこと。[健常皮膚以外に本品を装着すると、血流量が正しく計測できない可能性がある。]

2. その他の注意

- 落下などにより破損が疑われる場合は、使用を中止して当社担当者に連絡すること。
- 本品の廃棄は、地域で定められた条例などに従い、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 動作保証条件

- 高温、多湿、直射日光、水ぬれ、腐食性ガスを避け、室温で使用・保管すること。
 - ・周囲温度：10 ～ 40℃
 - ・周囲湿度：30 ～ 75%（結露のないこと）
 - ・気圧範囲：大気圧
- ほこり・塩分・硫黄分等を含む空気が流れる場所に設置しないこと。
- エアコンの通風口の近く、冷蔵庫の近くには設置しないこと。
- 傾斜、振動、衝撃のある環境には設置しないこと。
- 本品と接続するパソコンは JIS C 6950 (IEC 60950) に適合した物を使用すること。また、パソコンは患者から 1.5m 以上離れた場所で使用すること。

2. 耐用期間：5 年 [自己認証（当社データ）による]

ただし、使用上の注意を守り、指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の期間である。

【保守・点検に係る事項】

- 日常点検を行い、機器が正常であること、また安全に動作することを確認すること。
- 本品および部品の定期点検を行うこと。
- 指定外の交換部品は使用しないこと。
- 本品をしばらく使用しなかった場合、使用前に正常かつ安全に動作することを確認すること。

使用者による保守点検事項

○日常点検

保守点検項目	点検内容（概要）
外観	外部の汚れ、ヒビ、割れ、キズの有無
プローブ	プローブケーブルの断線、破損の有無 汚れ（特にレーザー発光部）
表示部	表示器の表示内容（輝度、文字欠けなど）
	表示器の汚れ、キズの確認
	インジケータの点灯確認
電源部（定期）	AC アダプタの破損の有無
充電電池	充電状態
機能・動作	自己診断チェック
安全	ラベルの汚れ、はがれの有無
	付属品関係の接続、使用状況の確認

※詳細については、取扱説明書を参照すること。

○定期点検（週 1 回）

保守点検項目	点検内容（概要）
入力部	プローブコネクタや外部出力コネクタの接続状態
プローブ	寿命（交換時期）の確認・・・点検画面の確認
電源部	AC アダプタの破損の有無
充電電池	寿命（交換時期）の確認・・・点検画面の確認

※詳細については、取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

保守点検事項	点検頻度	点検内容（概要）
定期点検	1 年に 1 回を目安	専用治工具・測定器を使用した点検調整および補修

※定期点検については、当社担当者までご相談ください。

【包装】

1 セット / 箱・・・（本体＋AC アダプタ）

1 本 / 箱・・・（プローブ）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町 12 番 17 号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806

製造元

十和田パイオニア株式会社本社工場