

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
PAD3000 の付属品
(レーザセンサアセンブリ)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、コネクタ、ケーブル及びセンサ部から構成される一体成型品である。

2. 形状及び寸法



寸法（全長）：2700mm（寸法公差：±10%）

【使用目的又は効果】

患者の四肢における皮膚灌流（血流量）、皮膚灌流圧及び空気容積脈波を測定する。

【使用方法等】

本品の使用方法等に関しては、PAD3000 の取扱説明書を参照すること。

1. 準備

PAD3000 本体に各構成部品が正しく接続されていることを確認する。

2. 起動

(1) PAD3000 本体とパーソナルコンピュータ（以下、PC）の電源スイッチをオンにし、システムを起動させる。

(2) PC 画面上でユーザ名とパスワードを入力後、ログインを選択して皮膚灌流圧（SPP）検査画面を表示させる。

3. 皮膚灌流圧（以下、SPP）測定

(1) 患者の準備

- ①患者を仰臥位とし、10 分間安静状態に保つ。
- ②Patient Setup 画面にて該当する患者（新規又は登録済み）を選択し、患者の登録を行う。

(2) 検査の準備

- ①「Test Setup」をクリックし、SPP Test Setup 画面を表示させる。
- ②患者の状態を確認し、医師の判断により測定部位を加温する。
- ③圧力カフの装着部位を決定し、カフサイズを選択する。
- ④圧力カフをエアホースに接続する。
- ⑤SPP 測定部位（患者の四肢）に本品を固定し、圧力カフを巻く。本品を測定部位に対し、患者の皮膚方向に向くように設置する。
- ⑥PC 画面上の操作を完了した後、SPP 検査画面を表示させる。

(3) 検査の開始

SPP 検査画面にて「Start Test」を選択し、SPP 検査を開始する。自動的に圧力カフにより加圧、及び圧を開放させて測

定を行い SPP グラフ、皮膚灌流（血流量）及び SPP（数値）を表示する。測定は 5 分以内に完了する。

(4) 検査の中止

「Stop Test」を選択することにより、SPP 検査を中止することができる。

(5) 検査結果の保存/変更/破棄

「Save / Override / Discard」を選択し、検査結果の保存/変更/破棄の操作を行う。

4. 使用後

(1) ログアウト後、PAD3000 本体及び PC の電源スイッチをオフにし、システム電源を切る。

(2) 測定部位から本品及び圧力カフを取り外す。

(3) PAD3000 本体から各構成部品を取り外す。

【使用上の注意】

本品の使用上の注意に関しては、PAD3000 システムの添付文書を参照すること。

**【重要な基本的注意】

- 1. PAD3000 に接続して使用する際は、本品の先端から目に見えないレーザ光が発射される（IEC 60825-1 によりクラス 1M に指定）ため、ルーペや拡大鏡及び顕微鏡のような光学機器でレーザ光を直接見ないこと。
- 2. 本品のケーブルを折り曲げたり、つぶしたりしないこと。[ケーブルが損傷し、測定値が不正確となったり、測定不能となる恐れがある。]
- 3. SPP 検査に際しては、本品を直接、骨、腱、傷痕、皮膚硬結及び腫瘍の上に置かないこと。[血流が検出できず、皮膚灌流圧が測定できない。]

【保管方法及び有効期間等】

**【保管の条件】

- 1. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 2. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。
- 3. 本品の使用後は、傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して保管すること。

**【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

【製造元】

名 称：VÄSAMED, Inc
(バサメド社)
国 名：アメリカ合衆国

【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