

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SPP-K1の付属品
(レーザプローブ)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



2. 電氣的定格等

レーザ仕様 定格出力：0.2 mW
 発振波長：850 nm

【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. レーザプローブを SPP-K1 本体に接続する。
2. 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。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. レーザプローブ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。〕

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. レーザプローブは健常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。〕
2. 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。〕
3. 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。〕
4. レーザプローブを折り曲げたり、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。〕

【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

【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。〕

【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