**2024 年 4 月改訂（第 4 版）
*2022 年 6 月改訂（第 3 版）

医療機器承認番号 22600BZX00424000

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

ポケットＬＤＦ

【警告】

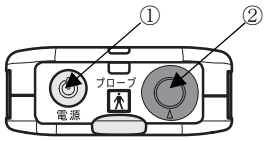
〈使用方法〉

1. 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のぞかないこと。［レーザ光により目を損傷するおそれがある。］
2. 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おそれがある。］

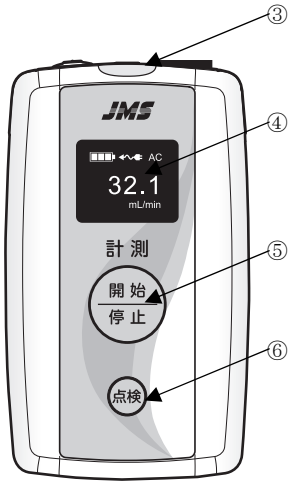
*【形状・構造及び原理等】

〈構造図〉

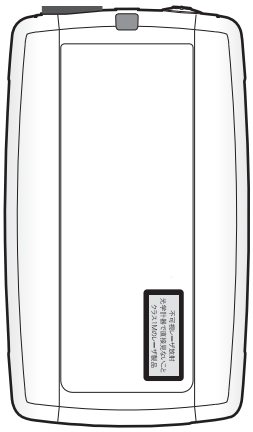
1. 本体



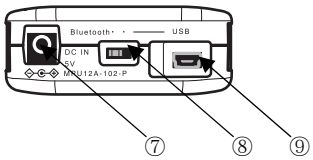
（上面）



（正面）

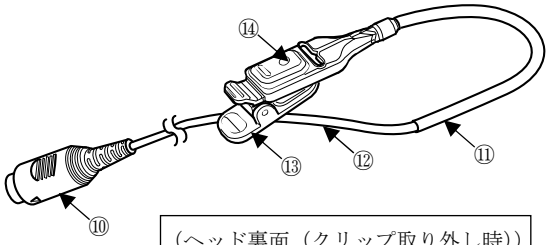


（背面）

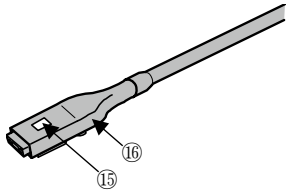


（底面）

2. プローブ



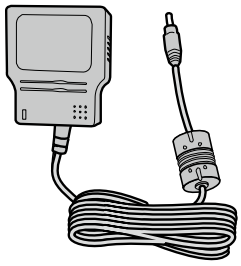
（ヘッド裏面（クリップ取り外し時））



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

・ 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ーンゴムを使用している。

3. AC アダプタ



〈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、これらの光が空間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。

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

〈電気的定格〉

商用電源（AC アダプタ）

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（新品充電池、満充電、連続測定のとき）

〈機器の分類〉

電撃に対する保護の形式による分類　：　クラスⅡ機器、内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類　：　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

【使用目的又は効果】

本装置は、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。

〈使用目的又は効果に関連する使用上の注意〉

本品の計測データのみで、患者のすべての状態を判断せず、必ず本品の計測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。

【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 ケーブルを接続する。

(2) プローブのプローブカバーにクリップが取り付けてあることを確認する。

(3) プローブをアルコール等で拭き、汚れを落とす。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する。

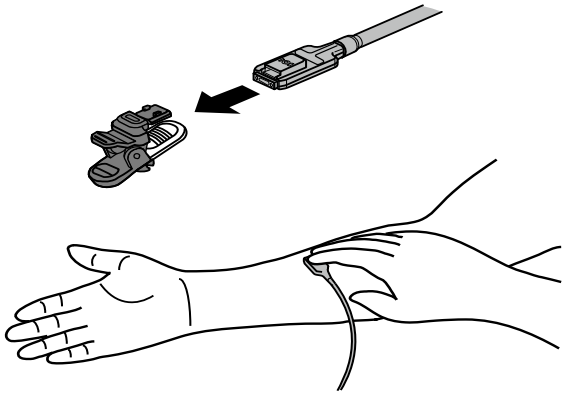
(4) 本体に異常がないことを確認し、本体にプローブを装着する。

(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する。

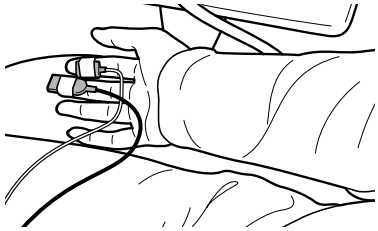
(6) 電源スイッチを押して、電源をオンにする。このとき、スタートアップ画面となり、自己診断が実行されることを確認する。自己診断終了後、計測スタンバイ画面となる。

(7) 測定部位をアルコール等で拭き、汚れや皮脂を落とす。

(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、レーザ発光部を測定部位に密着させて測定する。



(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、クリップを挟み込み、レーザ発光部を測定部位に密着させて測定する。



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する。

(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る。必要に応じ、計測結果を記録する。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る。

3. 計測中止

(1) 計測ボタンを押す。このとき、計測スタンバイ画面を表示することを確認する。

(2) 計測を再開する場合は、2.計測開始の操作方法に従う。

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する。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する。

(2) プローブを測定部位から外す。

(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る。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 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ダイオードが破損するおそれがある。］
2. 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てあることを確認すること。［自己診断中にエラーとなるおそれがある。］
3. 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。］
4. 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が生じるおそれがある。］
5. 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。
6. 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おそれがある。］
7. 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おそれがある。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 放射線機器、ＭＲＩの管理区域内へは持ち込まない、又は使用しないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。［本品はこれらの環境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、本品の誤動作や破損及び経時的な劣化の誘因となるおそれがある。］

2. 防爆構造ではないため、可燃性麻酔ガスや高圧酸素雰囲気内へは持ち込まない、又は使用しないこと。［本品はこれらの環境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、爆発の誘因となるおそれがある。］
3. 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。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

併用注意（併用に注意すること）

1. 本品の周辺で携帯電話、マイクロ波治療機、電気メス、除細動器の電磁波や高周波発生器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。［本品はこれらの環境下での使用を想定しておらず、安全性が確立されていない。］
2. 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の誘因となるおそれがある。］

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な有害事象
   目の損傷、圧迫壊死
2. その他の不具合
   自己診断エラー、測定誤差、誤動作、破損、劣化
3. その他の有害事象
   発赤、かぶれ

【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

指定の保守・点検を実施した場合の耐用期間
5年［自己認証(当社データ)による］

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

点検頻度		点検項目
日常点検	使用前	本体外装のひびや割れ
		水濡れ
		プローブの傷や破損
		レーザ発光部の汚れ、破損
		プローブの接続
	使用中	発熱や異音
		インジケータの点灯
		周囲で使用している機器の状態
		表示
		エラー表示や異常動作
	使用後	使用中の異常の発生状況
		汚れや傷
		プローブの清掃
		電源のオフ
		水濡れ
		保管状態
定期点検	1回/週	本体外装の傷、サビ、割れ
		銘板、ラベルのはがれ
		表示部の傷、汚れ
		プローブの傷、断線
		ＡＣアダプタの傷、断線

保守点検の方法については、取扱説明書の「日常点検」及び「定期点検」の項を参照してください。
また、清掃等については、取扱説明書の「清掃・消毒・保管」の項を参照してください。

〈業者による保守点検事項〉

点検頻度		点検項目
定期点検	1回/年	専用治工具・測定器を使用した点検調整及び補修

定期点検については、当社担当者までご相談ください。

〈交換部品〉

交換頻度	交換部品
1回/年 (使用時間が 1904 時間以上)	充電池
1回/年 (使用時間が 1501 時間以上)	プローブ

交換部品については、取扱説明書の「定期交換部品」の項を参照してください。

※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先
TEL 0120-923-107

製造業者
エア・ウォーター・メディカル株式会社