

＊＊2023 年 9 月（第 3 版）
＊2021 年 10 月（第 2 版）

承認番号 30300BZX00030000

類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 一般の名称：レーザ血流計（JMDN コード 16903000）

特定保守管理医療機器 レーザ血流計 MV-101

【警告】

- ・プローブからのレーザ光を直接または光学機器を使用して覗かないでください。
- ・高熱、末梢循環不全、新生児など、注意が必要な患者の場合、プローブの位置を頻繁に変えてください。
- ・新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する場合、テープを強く巻き過ぎないように注意してください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなど、血流を常にチェックしてください。
- ・カフの圧迫によりうっ血斑が生じた場合には使用を中止し、医師にご相談ください。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・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でください。
- ・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でください。
- ・腐食や爆発の可能性があるため、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所、麻酔ガス付近、酸素テント等の高濃度酸素下で使用・設置しないでください。
- ・正常な測定結果が得られない可能性があるため、導電性のある医療機器及び電子機器と併用しないでください。

<適用対象(患者)>

- ・症状が悪化する可能性があるため、血行障害および、けが等で測定部位を治療中の方は、カフを巻かないでください。
- ・DVT(深部静脈血栓症)や動脈瘤がある患者には、使用しないでください。血栓症を誘発させることが考えられます。
- ・医療事故の原因となる可能性があるため、点滴静脈注射や輸血を行っている部位にカフを巻かないでください。

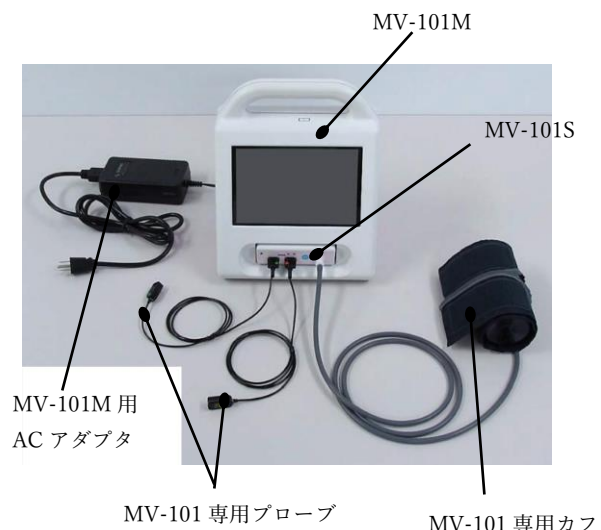
<併用禁忌>

- ・携帯電話、マイクロ波治療機、MRI、電気メス等の電磁波/高周波発生器の近くでは、設置/使用しないでください。
- ・除細動器との併用はおやめください。

【形状・構造及び原理等】

本装置は機器操作や結果表示など機器を制御する MV-101M と血流及び皮膚灌流圧測定に使用するプローブ、カフを接続する MV-101S から構成されます。MV-101M と MV-101S は切り離して使用することが可能で、Bluetooth にて通信します。MV-101M 1 台に対し、MV-101S 2 台まで接続可能です。

1. 各部の名称



寸法：W235×D180×H260 [mm] 重量：2.5[kg]

本体)

MV-101M 及び MV-101S

付属品)

MV-101 専用プローブ(2 本)、MV-101 専用カフ(S)、MV-101M 用 AC アダプタ、MV-101S 用 AC アダプタ、確認用散乱板、取扱説明書

別売品)

MV-101S、MV-101 専用カフ(M)、MV-101 専用カフ(L)

2. 体に接触する部分の組成

本体：ABS、ガラス
カフ：ナイロン、ポリウレタン、PVC、
ベルクロテープ
プローブ：ABS、ポリウレタン、ポリカーボネート

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：

MV-101M：クラスⅠ 内部電源機器

MV-101S：クラスⅡ 内部電源機器

電撃に対する保護の程度：B形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

4. 電氣的定格

ACアダプタ)

	MV-101M	MV-101S
電源電圧	AC100V	AC100V
交流・直流の別	交流	交流
周波数	50/60Hz	50/60Hz
電源入力	55VA 以下	15VA 以下
出力	DC18V	DC5.99V

バッテリー)

	MV-101M	MV-101S
電源電圧	DC12V	DC3.6V
交流・直流の別	直流	直流

※※EMC規格IEC60601-1-2に適合しています。

※※電気安全規格JIS T 0601-1に適合しています。

5. 動作原理

血流量測定の場合、MV-101Sに接続したプローブから人体皮膚表面にレーザを照射し、その反射光を検出し、血流量をマイコンで演算します。皮膚灌流圧測定の場合、血流量とともにカフ内圧を検出します。結果は電気信号に変換され、BluetoothにてMV-101Mに送信されます。

MV-101Mは受信した電気信号から皮膚灌流圧を計算します。計算結果はLCDタッチパネルに表示され、USB端子やBluetoothで外部メディアや機器に送ることができます。

6. その他の主な仕様

測定項目：血流測定、皮膚灌流圧測定

※※測定時間：2.5時間（バッテリー動作時）、
10時間（電源接続時）

※※保存媒体：内部メモリ（1時間の測定データ
10,000件以上保存可能）

記録データ：血流値、圧力値、皮膚灌流圧、
患者情報

サンプリング間隔：20ms

※※プローブ：波長 785nm、ケーブル長 100cm、
測定深度 3mm～4mm

レーザクラス：クラス 3R

血流量測定範囲：～120mL/min.

血流量測定精度：±5%F.S.以内

圧力範囲：0～270mmHg

【使用目的又は効果】

本装置は、血流障害を評価するために、レーザを人体に照射し、非観血的に血流量、皮膚灌流圧を測定します。

【使用方法等】

<準備>

- ・MV-101M、MV-101SにACアダプタを接続/充電します。
- ・MV-101M、MV-101Sの電源を入れます。
- ・MV-101S、外部機器（PC、バーコードリーダなど）との無線通信を設定します。
- ・時刻を設定します。
- ・MV-101SにMV-101専用プローブを取り付けます。
- ・MV-101SにMV-101専用カフを取り付けます。

<測定>

- ・MV-101M、MV-101Sの電源を入れます。
- ・患者/測定情報を入力/設定します。
- ・測定を開始し、レーザを照射し、血流量を測定します。
- ・皮膚灌流圧測定の場合、加圧を開始します。
- ・測定結果が画面に表示されます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・健全な皮膚で使用してください。傷や怪我などがある部位では使用しないでください。
- ・レーザを照射する血流測定は10時間で自動的に停止します。続けて測定する場合は、再度測定を開始してください。
- ・プローブ先端の温度が41℃を超えた状態で、長時間使用し続けると低温火傷が生じる可能性があります。必要に応じて接触位置を適宜変更してください。装着部の最高温度は以下を想定しています。

装着部	接触時間	素材	温度
プローブ/ケーブル	≧10分	樹脂材	43℃
コネクタ	<1分	樹脂材	60℃
タッチパネル	≦10秒	ガラス	71℃

- ・本装置を落下させるなど、強い衝撃・振動を与えないでください。故障する可能性があります。
- ・内部に水が入らないよう注意してください。漏電の可能性もあります。
- ・使用する前に本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ご使用ください。
- ・指定外の AC アダプタ、プローブ、カフは使用しないでください。
- ・防水構造になっておりませんので、水のかかる場所での使用・設置はおやめください。
- ・埃・塩分・硫黄分等を含む空気が流れる場所に設置することはおやめください。
- ・エアコンの通風口の近く、冷蔵庫などには設置しないでください。
- ・機器、付属品等を廃棄する場合は、地域で定められた条例などに従い、必要な場合は専門業者に委託してください。
- ・分解や改造をしないでください。バッテリー交換を行う場合は、販売代理店などにご連絡ください。
- ・プローブからのレーザー光を直接または光学機器を使用して覗かないでください。失明の恐れがあります。
- ・専門家や医師の指導のもと、本装置の測定結果と他の生体情報や兆候を総合して判断してください。
- ・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してください。短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。
- ・プローブは定期的に装着部位を変えてください。プローブの装着部位は通常 2～4℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。
- ・体動や振動があったり、プローブを強く押しつけるなどの不適切な接触状態があったりする場合には、正しく測定できない可能性があります。
- ・落下などにより損傷が疑われる場合は、使用を中止し、販売代理店などにご連絡ください。
- ・IEC60950-1 に適合したバーコードリーダー、USB メモリを使用してください。

2. 使用環境条件

温度：10～30℃

湿度：25～75%RH（結露なきこと）

【保管方法及び有効期間等】

1. 設置・保管方法

- ・高温、多湿、直射日光、水濡れ、腐食性ガスを避け、室温で保管してください。
- ・傾斜・振動・衝撃などがある場所を避け、設置・保管してください。故障する可能性があります。
- ・埃・塩分・硫黄分等を含む空気が流れる場所に保管することはおやめください。
- ・火、暖房器具のそばなどの極端な高温、あるいは低温の場所に設置・保管しないでください。

2. 保管環境条件

温度：5～50℃

湿度：10～85%RH（結露なきこと）

3. 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】

1. 使用者による保守点検

- ・日常点検を行い、外観や動作に異常が無いことを確認してください。詳しい点検内容は取扱説明書を参照してください。
- ・清掃する場合は、エタノール、中性洗剤を水で薄めたものを布に染み込ませて拭いてください。有機溶剤は変形する可能性があるため、使用できません。

2. 業者による保守点検

- ・弊社では有償の定期保守点検を行っております。販売代理店などにご連絡ください。定期点検は 1 年毎に実施してください。
- 必要に応じてバッテリーを交換いたします。

＊ ＊ 定期点検項目は以下の内容です。

- 外観点検
- 電圧確認
- 機能試験
- 合計患者漏れ電流（F 形装着部）試験
- 実測試験
- 清掃

【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>

株式会社パラマ・テック

電話：092-623-0813