

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)

【警告】

- ・PAD3000 (以下 PAD3000 システム) のレーザセンサアセンブリ (以下、本品) は、先端から目に見えないレーザ光を発しており、IEC 60825-1 によりクラス 1M に指定されているものである。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。PAD3000 システムの添付文書に記載される以外の制御、調整又は作業手順を行った場合、危険な放射に暴露される。
- ・重大な危険を招く可能性があるため、本品の改造を行わないこと。
- ・爆発の危険。本品を可燃性の麻酔剤又はガスの存在する場所で使用しないこと。
- ・本品を継続して安全に使用するため、PAD3000 システムの添付文書に記載される方法に従って使用すること。ただし、上記添付文書に記載される使用方法は、患者の治療に関して確立された医学的な処置に代わるものではない。
- ・本品のケーブルを折り曲げたり、つぶしたりしないこと。ケーブルに損傷がある場合、測定値が不正確となり、エラーメッセージが表示されることがある。

【禁忌・禁止】

本測定に熟練した者以外は、本品を使用しないこと。

【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。

2. 形状及び寸法

本品の形状及び寸法につき、以下に示す。



寸法 (全長) : 2700mm

寸法公差 : ±10%

【使用目的、効能又は効果】

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

【操作方法又は使用方法等】

本品の操作方法又は使用方法等に関しては、PAD3000 システムの添付文書を参照すること。

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患者の状態を確認する。

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。

取扱説明書を必ず参照すること。

3) PAD3000 本体から各構成成分を取り外す。

【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. 本品の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - ① 水のかからない場所に保管すること。
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分など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。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
 - ⑤ 本品は清浄にした後、整理しておくこと。
 - ⑥ 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

【使用注意】

1. 皮膚灌流圧（SPP）又は空気容積脈波（PVR）検査中、患者を仰向けにさせ完全に静止した状態で横たわらせること。
SPP 又は PVR 検査中は患者の傍に居ること。
会話などの患者の僅かな動きも不正確な結果の表示及び結果の不表示、又はシステムの中断の原因となる場合がある。本品のケーブル又はエアホースの動きも結果に影響する場合がある。
2. SPP 検査時は、本品を直接、患者の骨の上に置かないこと。
3. 本品が使用温度範囲（5℃～40℃）外で保管された場合、本品を使用温度に戻してから使用すること。
4. 使用前に、本品について磨耗や疲労の兆候がないかを確認すること。
5. 本品に液体を噴霧したり、注いだり、又はこぼしたりしないこと。
6. 使用前に本品を清浄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

次の事項に注意すること。

1. 水がかからない場所に保管すること。
2. 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。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時）など安定状態に注意すること。
4. 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。
5. 本品は清浄した後、整理しておくこと。
6. 本品は次回の使用に支障のないよう必ず、清浄にしておくこと。

【包装】

1 個／包装

【主要文献及び文献請求先】

〔文献請求先〕

名称：株式会社カネカ 医療器事業部
住所：〒530-8288 大阪市北区中之島 3-2-4
電話番号：06-6226-5256

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売元〕

名称：株式会社カネカ
住所：〒530-8288 大阪市北区中之島 3-2-4
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及び住所等】

名称：株式会社カネカメディックス
住所：〒530-0005 大阪市北区中之島 3-2-4