

ニプロレーザ血流計 NLF-01BLE

【禁忌・禁止】

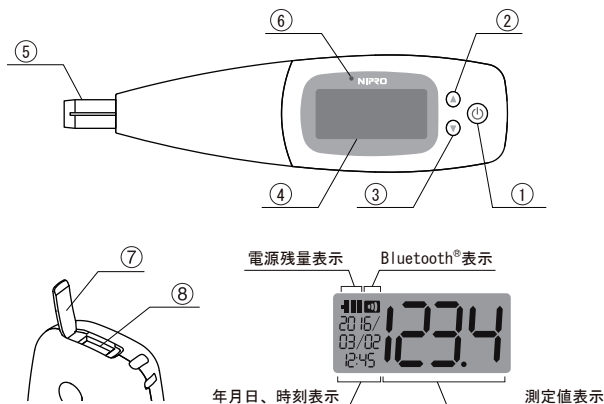
1. 使用方法

- 1) 測定の際、植込み型心臓ペースメーカ等を使用している患者の場合、本品を装着部位から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誘引のおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

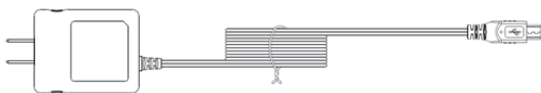
1. 形状・構造

1) 本体



No	名称	機能
①	電源ボタン	電源の ON/OFF 及び決定、Bluetooth®通信切替
②	UP ボタン	項目選択や数字の変更
③	DOWN ボタン	項目選択や数字の変更
④	表示部	測定値等を表示 【測定値の単位は mL/min】
⑤	センサプローブ	血流センサを内蔵し、測定の際、先端からレーザが照射される（クラス1レーザ製品に該当）
⑥	バッテリー LED	充電時に青色に点灯、充電完了後消灯
⑦	マイクロUSBカバー	マイクロUSB端子を保護
⑧	マイクロUSB端子	充電時にACアダプタを接続

2) ACアダプタ



3) ディスポキャップ（別売品）



2. 仕様

- 外形寸法：全長155mm、幅41mm、厚み23mm
電撃保護形式：内部電源機器
測定可能時間：約3時間（新品充電電池、満充電時）
記憶容量：測定 500 回分
測定範囲：0～100mL/min
測定精度：自社で定めた管理基準値に対し、±5mL/min以内

3. 原理

本品はレーザドップラフローメトリー法を用いている。レーザ光は照射された組織中の血管を移動する赤血球や動かない静止組織により散乱され、光の周波数が移動速度に応じて変化（ドップラシフト）する。本品は、ドップラシフトにより発生した光のうねりをフォトダイオードで受光し、電気信号に変換し、演算することで測定部位における血流量（血流速度）を表示する。

【使用目的又は効果】

患者の局所の皮下末梢血流量を測定し、血流障害の程度の評価を支援する。

【使用方法等】

1. 充電

- 1) マイクロUSBカバーを開け、本体のマイクロUSB端子にACアダプタを接続します。
- 2) 電源プラグをコンセントに接続します。
- 3) 充電中はバッテリーLEDが青色に点灯します。充電が完了すると消灯します。
- 4) コンセントから電源プラグを取り外します。
- 5) ACアダプタを本体のマイクロUSB端子から外し、マイクロUSBカバーを閉じます。

2. 準備

- 1) 電源ボタンを押し、電源をONにします。
- 2) 表示部に“CAP”と表示されます。
- 3) センサプローブにディスポキャップをカチッと音がするまで挿入します。
- 4) センサプローブがディスポキャップを検知し、表示部の“CAP”表示が消え、測定待機状態になります。

3. 測定

- 1) ディスポキャップが装着されていることを確認し、測定部位にディスポキャップ先端を押し当てます。
- 2) 患部に押し当てると電子音とともに表示部がカウントダウン表示となり、約5秒後に測定値が表示されます。押し当てる力が弱すぎると測定開始せず、強過ぎるとアラーム音とともに“0.P”と表示されるので、測定をやり直してください。
- 3) 続けて測定するときは、新しいディスポキャップを装着し、3.1)、2)のとおり操作します。この際、前回測定値が点滅している間（約1秒間）に測定部位からディスポキャップ先端を離すと前回測定値表示に戻ります。

4. 使用後

- 1) 60秒間操作がなければ自動的に電源がOFFになります。又は、測定終了後電源ボタンを約3秒長押しし、電源をOFFにします。
- 2) 測定に使用したディスポキャップを外して廃棄します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ACアダプタを差し込む前にケーブルに損傷のないことを確認してください。
2. 濡れた手でACアダプタを扱わないでください。
3. 患者の測定部位が汚れている場合は、汚れを落としてから測定してください。
4. ディスポキャップは「カチッ」というクリック感があるまで押し込んでください。クリック感が得られない場合は、センサプローブの摩耗が考えられるため、販売店、又は当社担当者にご連絡ください。
5. 正確な測定のため、患者を安静な状態にしてから測定してください。
6. 使用後のディスポキャップは感染性物質が存在する場合がありますので、再使用せず感染性廃棄物として廃棄してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の計測データのみで患者状態を判断せず、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
- 2) 測定は健常な皮膚で行うこと。測定部位の皮膚状態を確認し、必要に応じて部位を変えること。
- 3) 外光を避けて使用すること。[日光に含まれる赤外線によりディスポキャップが認識されないおそれがある。]
- 4) 医用電気メス、携帯電話及び無線機器等の高周波を発生する機器の近くで使用しないこと。[電波障害による誤動作のおそれがある。]
- 5) 本品と併用する情報技術機器は、当社が定めた通信プロトコルに対応したものを使用すること。[本品との通信ができない。]
- 6) 本品と併用する情報技術機器は、JIS C 6950 (IEC60950) 及びEMC国際規格に適合、もしくは同等の安全性を有しているものと見なされる機器以外は使用しないこと。[誤動作のおそれがある。]
- 7) センサプローブの受発光面を傷つけないこと。[正確な測定ができない。]
- 8) 本品への過度の衝撃（落下、殴打等）をかけないこと。また、本品に対して滅菌（オートクレーブ滅菌、EOG滅菌等）を実施しないこと。[故障及び劣化のおそれがある。]
- 9) 本体部は、乾いた柔らかい布で清掃すること。それでも汚れが取れない場合は水、又は消毒用アルコールで湿らせた柔らかい布で拭き取り、その後乾いた柔らかい布で拭き取る。水、又は消毒用アルコールを使用する際は液体が本品内部に侵入しないよう注意すること。
- 10) センサプローブは乾いた柔らかい布でのみ清掃すること。
- 11) シンナー・ベンジン等の有機溶剤は装置表面を損傷させるため使用しないこと。
- 12) 活性ガス（消毒用ガスも含む）環境や多湿環境等での使用、保管はしないこと。また、水没させないこと。
- 13) 本品には必ず専用のディスポキャップを使用すること。
- 14) エラー画面が表示された場合には取扱説明書のトラブルシューティングの項を参照し、処置すること。
- 15) ACアダプタは付属の本品専用のものを使用し、本品専用品は他には使用しないこと。
- 16) 本品の出力信号を他の機器のコントロールのために使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 温度 -20～50℃
- 2) 湿度 10～85%（結露のないこと）
- 3) 気圧 700～1,060hPa（標高3,000m以下）

2. 保管方法

- 1) 水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
- 2) センサプローブに負荷がかからないよう、保管すること。

3. 耐用期間

耐用期間：5年 [自己認証（自社データ）による]
弊社指定の保守点検及び定期交換部品（バッテリー）の交換を実施した場合

【保守・点検に関わる事項】

1. 定期点検

製品を正しく使用するために、定期点検を実施すること。点検の結果、本品の故障が考えられる場合は使用を停止し、速やかに販売店、又は当社担当者に連絡すること。

使用者による保守点検事項

詳細は取扱説明書を参照すること。

点検項目	点検内容（概略）	点検時期
外観	傷、割れ、破損、汚れの有無	毎回
	センサプローブ部の汚れ	
	発熱、異臭の有無	
表示部	ドット抜け等の不具合の有無	
測定動作	ディスポキャップの装着感	
	センサプローブのなめらかな動作	
	エラー表示や異常動作の有無	
保管	適切な保管状態	
充電	ACアダプタの傷、断線、破損の有無	
	本体及びACアダプタの接続	
	発熱、発煙、発火の有無	

2. 定期交換部品

以下の部品はお客様で交換できないため、販売店、又は当社担当者に連絡すること。

- 1) 充電電池
- 2) センサプローブ

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社