

機械器具(25)医療用鏡
一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 (JMDNコード:36354020)
MolecuLight 創傷用イメージング機器

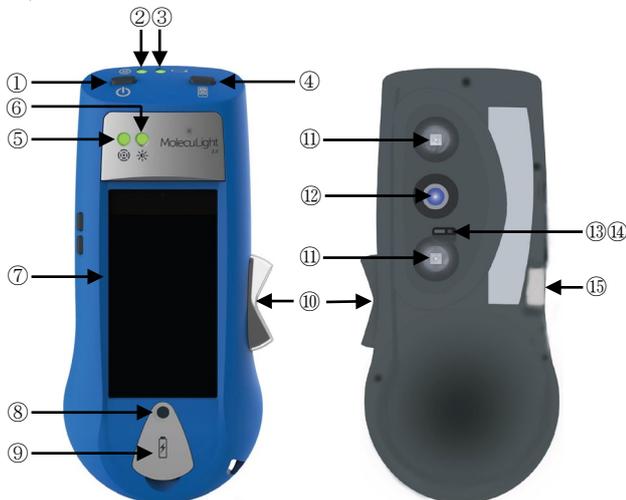
【禁忌・禁止】**1.使用方法**

- ・磁場、静電気放電、熱発火源では本品を使用しないこと[磁場、静電気放電、熱発火源での使用に適していないため]。
- ・燃料を補給する場所や、空气中に化学物質や粒子が含まれている場所など、爆発の危険性のある場所では、本品を充電したり、使用したりしないこと[火災発生の危険があるため]。
- ・可燃性麻酔混合剤が、空気あるいは酸素または亜酸化窒素と一緒に存在する場所では本品を使用しないこと[火災発生の危険があるため]。
- ・酸素濃度の高い環境では本品を使用しないこと[酸素濃度の高い環境での使用に適していないため]。
- ・創傷サイズ計測シールは再使用しないこと[交差感染の危険があるため]。
- ・眼球や目の周辺には使用しないこと[目に障害を起こす恐れがあるため]。

【形状・構造及び原理等】**1. 概要**

本品は、治療現場で創傷の診断や治療を行う際に、創傷の面積を計測し、創傷の画像や動画を撮影できる、カメラ機能を搭載した携帯型の創傷用イメージング機器である。さらに内蔵されたバイオレットライトLEDからバイオレットライトを照射することで、創傷内及び創傷周囲の蛍光を発する細菌を画像や動画で瞬時に可視化できる。

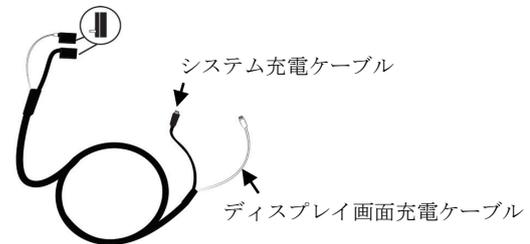
本品の付属品として、充電ケーブル、創傷サイズ計測シールがある。

2. 形状及び構造**1) 本体**

寸法：幅 95 mm×奥行 40 mm×高さ 210 mm (±10%)
質量：398 g

No.	名称	機能
①	システム主電源	システム全体(ディスプレイ画面以外)の電源。
②	システムステータスライト	システム全体(ディスプレイ画面以外)のステータスを示す。
③	バッテリー残量ライト	システム全体(ディスプレイ画面以外)のバッテリー残量を示す。
④	ディスプレイ画面電源	ディスプレイ画面の電源。

⑤	レンジファインダーライト	本体が創傷から 8-12cm の距離に位置していることを示す。
⑥	周囲環境光ステータスライト	蛍光イメージングモードで周囲環境光が十分に暗いことを示す。
⑦	ディスプレイ画面	創傷の画像や動画の表示及び撮影、創面積の計測、データの管理や転送を操作するタッチスクリーン。ディスプレイ画面のバッテリー残量は、画面右上のバッテリーアイコン  で示される。
⑧	ホームボタン	ディスプレイ画面を ON にする。
⑨	ディスプレイ充電・データ転送用ポート	ディスプレイ画面充電ケーブルやデータの転送を行う際の専用ケーブルを接続するポート。
⑩	ロッカースイッチ	標準イメージングモードでは、ロッカースイッチの上部スイッチを ON にし、蛍光イメージングモードでは、ロッカースイッチの下部スイッチを ON にすることでバイオレットライトを照射する。
⑪	バイオレットライト LED	蛍光イメージングモードのバイオレットライトを照射する。
⑫	カメラセンサウインドウ	カメラセンサを保護する。
⑬	レンジファインダーセンサ	創傷からの正確な距離を検出する。
⑭	周囲環境光センサ	蛍光イメージングモードのための正確な周囲環境光条件を検出する。
⑮	システム充電ポート	システム充電ケーブルを接続するポート。

2) 付属品**① 充電ケーブル****② 創傷サイズ計測シール**

(再使用禁止、アクリル系粘着剤を使用)

**3. 電氣的定格**

定格電源電圧：100-240V AC (本体)
5V DC (バッテリー)

周波数：50-60 Hz

定格入力：0.35A (システム)
0.18A (ディスプレイ画面)

電撃に対する保護の形式：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：B 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

電源：リチウムイオンバッテリー

・バッテリー稼働時間：約 8 時間/日 (フル充電時)

・充電時間：約 5 時間 (フル充電時)

4. 原理

創傷に対して 405nm バイオレットライト (LED) による励起光を照射し (蛍光イメージングモード)、蛍光フィルタを通してポルフォリンを産生する細菌から発せられる赤い蛍光と緑膿菌から発せられるシアン色の蛍光を可視化し、画像や動画で記録することができる。またバイオレットライト、蛍光フィルタを用いず、創傷の画像をそのまま記録し (標準イメージングモード)、内蔵のソフトウェアにより創面積を計測することができる。

臨床において、医師による傷の状態に関する臨床徴候と症状 (CSS : Clinical Signs and Symptoms) の評価に加え、本品を診療現場で使用し蛍光を発する細菌をリアルタイムで瞬時に可視化する。本品で可視化できる代表的な菌種は下記のとおりで、これらは可視化できる菌種の一例である :

グラム陰性の好気性微生物 : グラム陽性の好気性微生物 :

- | | |
|---------------------------------------|--|
| ・ <i>Acinetobacter baumannii</i> | ・ <i>Bacillus cereus</i> |
| ・ <i>Aeromonas hydrophila</i> | ・ <i>Corynebacterium striatum</i> |
| ・ <i>Alcaligenes faecalis</i> | ・ <i>Listeria monocytogenes</i> |
| ・ <i>Citrobacter freundii</i> | ・ <i>Staphylococcus aureus</i> |
| ・ <i>Citrobacter koseri</i> | ・ <i>Staphylococcus capitis</i> |
| ・ <i>Escherichia coli</i> | ・ <i>Staphylococcus epidermis</i> |
| ・ <i>Enterobacter cloacae</i> | ・ <i>Staphylococcus lugdunensis</i> |
| ・ <i>Klebsiella oxytoca</i> | |
| ・ <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 嫌気性微生物 : |
| ・ <i>Morganella morganii</i> | ・ <i>Bacteroides fragilis</i> |
| ・ <i>Proteus mirabilis</i> | ・ <i>Clostridium perfringens</i> |
| ・ <i>Proteus vulgaris</i> | ・ <i>Peptostreptococcus anaerobius</i> |
| ・ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ・ <i>Propionibacterium acnes</i> |
| ・ <i>Pseudomonas putida</i> | ・ <i>Veillonella parvula</i> |
| ・ <i>Serratia marcesens</i> | |
| ・ <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> | |

【使用目的又は効果】

本品は、検査に用いる手術用顕微鏡で、特定の創傷の面積や創傷内及び創傷周囲の細菌を確認することの補助を目的とした、天井または壁面等の施設に固定されない機器である。

【使用方法等】

<準備>

1. 充電ケーブルを用いてシステムとディスプレイ画面を充電する。

注意 充電中は本品を使用しないこと。本品は充電中機能しない。

<使用方法>

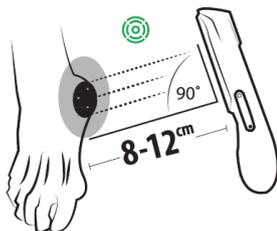
1. システム主電源を3秒長押ししてシステムに電源を入れ、その後、ディスプレイ画面電源を3秒長押ししてディスプレイ画面に電源を入れる。

2. ディスプレイ画面のスクリーンからアプリケーションを立ち上げる。

3. 標準イメージングモードの画像/動画の撮影 :

① ロッカースイッチの上部スイッチを ON にし、標準イメージングモードにする。

② レンジファインダーライトが緑色に点灯していることを確認し、本体と創傷面の距離が 8-12cm になるように、できるだけ創傷面に対して水平になるように本体を構える。



注意 本体を不正確な角度に傾けると、画質が悪くなることがある。本体の照明ゾーン (バイオレットライト LED、カメラ

センサウインドウ、レンジファインダーセンサ、周囲環境光センサを含むエリア) を創傷に直接向けて、推奨距離で構えること。

③ 必要に応じ、スクリーンをタップして創傷に焦点をあわせ、レンジファインダーライトが緑色に点灯していることを確認し、画像または動画を撮影する。撮影した画像や動画は本体に記録される。

注意 適切なイメージング距離を維持するために、ビデオ録画の間はレンジファインダーライトを監視すること。

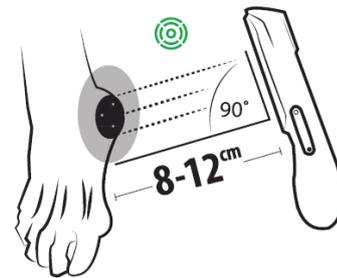
4. 蛍光イメージングモードの画像/動画の撮影 :

注意 蛍光イメージングモードで画像を撮影しているときに、創傷サイズ計測シールを使わないこと。

① 部屋を暗くする。

注意 蛍光イメージングモードで最適な周囲環境光を得られない場合は、暗幕ドレープ (別売) の使用を推奨する。

② レンジファインダーライトが緑色に点灯していることを確認し、本体と創傷面の距離が 8-12cm になるように、できるだけ創傷面に対して水平になるように本体を構える。



注意 本体を不正確な角度に傾けると、画質が悪くなることがある。本体の照明ゾーン (バイオレットライト LED、カメラセンサウインドウ、レンジファインダーセンサ、周囲環境光センサを含むエリア) を創傷に直接向けて、推奨距離で構えること。

③ 周囲環境光ステータスライトが緑色に点灯していることを必ず確認し、ロッカースイッチの下部スイッチを ON にすること。ロッカースイッチを ON にして蛍光イメージングモードにすると、周囲環境光ステータスライトは消える。

注意 ・周囲環境光ステータスライトが緑色に点灯する前に、ロッカースイッチを ON にしないこと。周囲環境光ステータスライトが黄色の場合、緑色に変わるまで、モニター等の電源を消したり、窓を覆ったりすることで、室内を暗くすること。

・周囲環境光ステータスライトが緑色に点灯する前にロッカースイッチを ON にすると、周囲環境光が十分に暗くないため、蛍光イメージングモードの画像が不正確になる可能性がある。

④ 必要に応じ、スクリーンをタップして創傷に焦点をあわせ、レンジファインダーライトが緑色に点灯していることを確認し、画像または動画を撮影する。撮影した画像や動画は本体に記録される。

注意 適切なイメージング距離を維持するために、イメージングの間はレンジファインダーライトを監視すること。

5. 創面積の計測 :

① 2つの創傷サイズ計測シールを、創傷と同じ平面上に互いに向向する形で創傷に隣接する位置に貼る。このとき、下図のように、創傷サイズ計測シールが創傷と同じ平面上にあることを確認すること。



- 注意**
- ・創傷サイズ計測シールは、創傷上に貼らないこと。
 - ・創傷サイズ計測シールは、創傷と同じ平面上で互いに対向していれば、創傷周囲のどの方向に貼っても構わない。
- ②標準イメージングモードで画像を撮影し、撮影後、創傷サイズ計測シールを取り外し、処分する。

- 注意**
- ・創面積の計測は、標準イメージングモードの画像で行うこと。蛍光イメージングモードの画像は使用しないこと。
 - ・両方の創傷サイズ計測シールが適切に検出された場合（）にのみ、創面積計測を進めること。

③自動モードで計測：

- 1)画像ライブラリから計測したい創傷画像を選択し、「オートトレース」アイコンを選択する。



- 2)自動的に検出された創部の境界線を必要に応じて調整し、最後に「チェックマーク」アイコンを選択する。



- 3)計測された創面積が表示されたことを確認し、画像を保存する。



④マニュアルモードで計測：

- 1)画像ライブラリから計測したい創傷画像を選択し、「マニュアルトレース」アイコンを選択する。



- 2)創部の境界線を手書きで描き、最後に「チェックマーク」アイコンを選択する。



- 3)計測された創面積が表示されたことを確認し、画像を保存する。



6. システム主電源を3秒長押ししてシステムの電源を落とし、その後、ディスプレイ画面電源を3秒長押ししてディスプレイ画面の電源を落とす。

<洗浄>

- 注意** 感染防止のため、本品の使用前後や創傷評価処置毎に、消毒を行うこと。

1. システム主電源とディスプレイ画面電源に電源が入っていないことを確認する。
2. 本体全体を除菌ワipeで拭く。
3. ディスプレイ画面と本体の裏面にある照明ゾーンをレンズワipeで全て拭き取り、異物や汚れ、指紋が無いことを確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1)本品は診断機器ではないため、本品だけで臨床診療や臨床判断を行わないこと。
- 2)バイオレットライト LED を直接目に向けないこと。
- 3)バイオレットライトの照射強度は、照射領域全体で均一ではなく、照射領域の中心から離れていくにつれ低くなる。そのため得られる蛍光像も中心より弱くなることに留意すること。
- 4)本品のカメラは、撮影ごとに露出設定されるため、異なる画像間での蛍光度合いを比較することは難しいが、1つの画像内での比較は可能である。
- 5)色合い、偏光、または撮影した画像の色の解釈をゆがめる可能性のある要因を持つレンズを使って本品の画像を見ないこと。
- 6)色覚異常であると確認された人は、本品を使用しないこと。
- 7)一部の操作者には、蛍光イメージングモードの赤色蛍光が黄色に見える場合がある。
- 8)照射ライトは銀化合物（例えば硝酸銀）を透過できない。硝酸銀を含む創傷被覆材は、蛍光イメージングモードの画像で暗い部分が表示される可能性がある。
- 9)照射ライトと画像の品質に影響を与える可能性があるため、照明ゾーン（バイオレットライト LED、カメラセンサウインドウ、レンジファインダーセンサ、周囲環境光センサを含むエリア）を清潔に保ち、指で覆わないこと。
- 10)取扱説明書に指定されていない制御、調整、または手順で使用すると、レンジファインダーセンサから危険なレーザー光が放射される可能性がある。
- 11)レンジファインダーセンサからのレーザーを目に向けないこと。
- 12)推奨される本品から創傷までの距離より外側で画像／ビデオを撮影すると、不十分な蛍光や画像品質、不正確な創傷計測につながる可能性がある。
- 13)イメージング中は本品を固定して保持すること。手の震えで、画像が歪む場合がある。
- 14)ヒートシンクは長時間使用すると暖かくなることがある。本品は、温度が46°Cを超えるとシャットダウンする。
- 15)本品専用以外のアプリが、ダウンロードのために表示されることがある。本品専用以外のアプリはダウンロードしないこと。また、本品にある他のアプリは使用しないこと。創傷の画像やビデオを撮影するときは iX Camera App のみを使うこと。
- 16)ポータブル RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、本品及びケーブルから 30 cm 以上離して使用する必要がある。そうでなければ、本品のパフォーマンスが低下する場合がある。
- 17)（一部の）医療用手袋からの残留物が、光学部品に付着すると、画像が歪む場合がある。
- 18)創傷サイズ計測シールが創傷面から外れていたり、本品を創傷と平行に構えないで撮影したりした創傷計測画像は、不正確な創傷計測の原因となる場合がある。
- 19)付属している充電ケーブル以外のケーブルを利用すると、本品の発光量が増加するまたは電磁波耐性が低下する可能性がある。
- 20)本品にはバッテリーが内蔵されているため、バッテリーはバッテリー廃棄による汚染防止に関する技術的な政策に従った専門的な方法で処分すること。

2. その他の注意

- 1)一晩または長期間使用しないときは、本品を出荷時の梱包箱に入れて、ほこりや湿気から保護すること。
- 2)強い物理的衝撃や落下を避けること。
- 3)本品を水または他の液体に浸さないこと。
- 4)本品を暗い環境下で操作するときは、周囲に注意すること。蛍光イメージングを行っている間、物へのつまずきや衝突を避けるため、周りの環境を安全にしておくこと。

- 5)本品を使用するときは、細菌汚染のリスクを低減するために、常に標準的なパウダーフリーラテックスまたはニトリル手袋を使用すること。
- 6)本品は未滅菌品である。本品に洗浄や消毒を行って、滅菌することはできない。
- 7)本品の不適切な清掃/消毒は、画像が歪む原因になる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法：

項目	温度	相対湿度
使用時	10°C~30°C	10~70%
輸送・保管時	-10°C~50°C	10~70%

2. 耐用期間（本体及びバッテリー）：

2年 [自己認証 (MolecuLight 社データ) による]。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書をご参照ください。

1. 使用者による保守・点検事項

- 1) 洗浄・消毒（使用後毎回実施）
詳細は取扱説明書の「12章 洗浄・消毒」を参照すること。
- 2) 本品は自動的に自己診断を定期的に行い、正常に動作しているか確認している。システムステータスライトが黄色又は赤色の場合は、販売元に連絡すること。

2. 業者による保守・点検事項

定期的な保守点検を必要としていない。必要に応じて販売元に連絡すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

業者名：株式会社 ICST

住 所：埼玉県さいたま市中央区上落合 5 丁目 17-1 S-4 タワー

TEL：048-857-8026

FAX：048-857-8041

外国製造業者

業者名：MolecuLight Inc. (モレキュライト)

国 名：カナダ