

【警告】

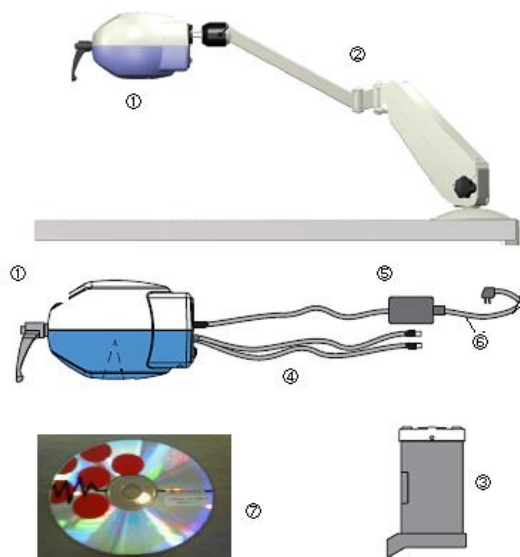
- ・ レーザ光を直視しないこと。
- ・ スキャナヘッドの位置を変える際は、スキャナヘッドの電源をオフにしてから変えること。
- ・ 直射日光などの強い光の中では、光の影響で正しい測定結果を生じないことがある。
- ・ 接続ケーブルをつなぐ際には、必ずコンピュータの電源をオフにしてから行うこと。
- ・ スキャナヘッド内に、アルコール・水などが入らないようにすること。[故障の原因となる。]
- ・ 電気メスや高周波を出す機器からの影響を本機は受ける。[これが原因で患者に危害が及ぶ可能性がある。]

【禁忌・禁止】

スキャナヘッドを高気圧の場所や高圧酸素室等に置かないこと。[火災を引き起こす危険がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



- ①スキャナヘッド ②スキャナアーム
③キャリブレーション・ユニット ④USBケーブル
⑤スイッチング電源 ⑥電源ケーブル
⑦LDPI Win ソフトウェア

2. 動作原理

本装置は波長 670nm の半導体レーザを組織表面の各部に連続的に照射し血流画像を表している。レーザ光は、皮膚の毛細血管を流れている血球により散乱し、ドップラー信号として検出される。

レーザ光は、数百ミクロンの深さまで到達し、赤血球のように運動している粒子に衝突すると、ドップラー効果がおこり、光の周波数が変化する。一方静止している組織に当たったレーザ光は変化を生じない。組織に当たった散乱光には、周波数が変化した光と、変化しない光が混在しスキャナヘッド内のフォトディテクターに入り、電気信号に変換される。この電気信号はフィルターを通じノイズを除去され、流量に比例したかたちで出力表示される。

3. 電氣的定格

電源: 100V $\pm$ 10% 電源周波数: 50/60Hz
電源入力: 35V A $\pm$ 15%

4. 機器の分類

レーザ製品のクラス分類: クラス 2

電撃に対する保護の形式: クラス I 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

【使用目的又は効果】

レーザ技術を用いて血流速度を非観血に測定し、血流障害を特定したり、その程度の評価を支援する装置である。

【使用方法等】

1. スキャナヘッドとスキャナアームを取り付ける。
2. 固定しやすい位置を決めてスキャナアームをテーブル等に固定する。
3. 電源ケーブルを交流 100V コンセントに接続する。
4. スキャナヘッドとコンピュータを USB ケーブルで接続する。
5. スキャナヘッドの電源スイッチをオンにする。
6. 「LDPI win」ソフトウェアを起動する。
7. 測定モードを選択して、測定を行う。
8. ソフトウェアを終了、スキャナヘッドの電源スイッチをオフし、コンピュータをシャットダウンする。

【使用上の注意】

1. 被検者への準備

被検者へは正しく準備をし、誤った結果にならないようにする。少なくとも 30 分以上測定をする部屋では十分な休みを与え、リラックスさせ順応させる。これにより心臓のレストイング・レートを安定させることができる。温度が大きく違う環境から測定場所に来た場合、たとえば冬の寒い日に来訪した場合は特に休みを与える必要がある。皮膚表面の血流量は寒気と毛細血管の収縮により大幅に減少する。

2. 重要な基本的注意

1) 下記の条件での使用は避けること。

- (1) 日光が直射する場所。
 - (2) 室内でも強い光(蛍光灯など)の当たる場所。
 - (3) 高温・多湿の場所
 - (4) 機械的振動の特に多い場所。
- ### 2) レーザ光は絶対に直接見ないようにすること。
- レーザ光が目照射されて生じる事故を未然に防ぐため、スキャナヘッドの位置を変更したりする場合はスイッチを切ること。
- 3) レーザ光の出力が落ち着くまで、約 20 分待つこと。
 - 4) コンピュータと本体を接続ケーブルでつなぐ際は、コンピュータの電源を切った状態で行うこと。
 - 5) コンピュータの電源が入っているときは、故障の原因になるのでコンピュータを揺らしたり動かさないようにすること。
 - 6) コンピュータは、できるだけ測定位置から 1.5m 位離して設置すること。
 - 7) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スwitchの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
 - (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - (6) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - (7) アースを正しく接続すること。
 - 8) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること
 - 9) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - (4) 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。
 - 10) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
 - 11) 機器は改造しないこと。

3. 相互作用

1) 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波治療器（電気メス等）	本品の使用部位の近傍で高周波治療器等を原則として使用しないこと。	発火による熱傷等の恐れがある。

高圧酸素治療器	スキャナヘッドを装置内に持ち込まないこと。	火災を引き起こす危険がある。
---------	-----------------------	----------------

2) 併用注意

本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は使用しないこと。装置に誤動作または障害を及ぼす恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1) 水のかからない場所に設置すること。
- 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おそれのない場所に設置すること。
- 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設置しないこと。

2. 有効期間

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用年数：5 年（自主基準）

【保守・点検に係る事項】

1. 日常点検

1) 使用前点検

- ・本体、アーム、およびそれら取り付け部周辺にガタ、緩みがないこと。
- ・電源ケーブル、信号ケーブルの被覆に傷、裂けがないこと。
- ・電源ケーブル、信号ケーブルが所定に位置に緩みなく接続されていること。

2) 使用中点検

- ・装置が正しく作動していること。
- ・異音、異臭があるときは直ちに電源を切る。

3) 使用后点検

- ・外装確認及び清掃。

2. 業者による保守点検

安全により長く使用するために、1 年に 1 度専門家による定期点検の実施を推奨する。依頼は購入先または（株）インテグラルまで。

3. 清掃

本体、ケーブル等の外装は、中性洗剤または消毒用アルコールを柔らかい布につけて拭く。本体底面のガラスの指紋や、ひどい汚れはイソプロピルアルコールで清掃する。
スキャナヘッド内の鏡面部は絶対に拭かないこと。

【文献請求先】

東京都品川区上大崎 2-25-2 新目黒東急ビル
株式会社インテグラル
T e l 03-6417-0810
F a x 03-6417-0853
Web <http://www.integral.to>

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者 株式会社インテグラル
製造業者 Perimed AB
製造国名 スウェーデン

取扱説明書を必ず参照すること