

2017 年 1 月（第 1 版）

承認番号 22800BZX00401000

器 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 レーザ血流計（16903000）

特定保守管理医療機器 レーザースペックルフローグラフィー LSGF-PFI

【警告】

＜使用方法＞

- カメラユニット固定用器具を利用する場合、使用する前に必ず本体（カメラユニット）がカメラユニット固定器具に確実に取り付けられていることを確認して下さい。[機器の転倒や落下のおそれがあるため。]
- 測定中に本体（カメラユニット）が動かない様に、水平で振動のない安定した場所に設置して下さい。[機器の転倒や落下のおそれがあるため。装置の動きを血流変化として誤って捉えてしまい、誤った測定結果となるおそれがあるため。]
- 照準用ポインタ（オプション）又は照明用 LED（オプション）が搭載されている場合、カメラノーズの光源を覗き込まないで下さい。[眼を損傷するおそれがあるため。]

＜適用対象（患者）＞

- 本品の特性上、以下のような被検者は測定できない場合があります。[誤った測定結果となるおそれがあるため。]
 - － 震えや痙攣などで測定中に測定部位が動いてしまう場合
 - － 体毛が濃い場合
 - － 皮膚が極端に黒い場合
 - － 上記以外に生体のスペックル信号が正常に得られない場合

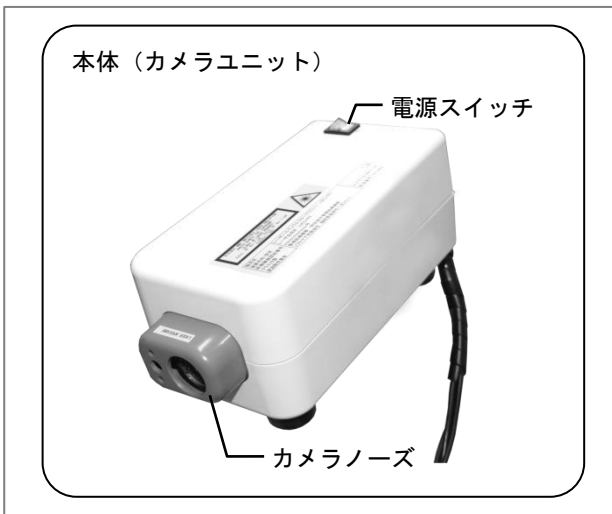
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 日光や白熱灯のような近赤外領域の光が含まれる照明がある環境での測定は避けて下さい。[本品の原理上、誤った測定結果となるおそれがあるため。]
- 測定中は本体（カメラユニット）と被検面が動かないようにして下さい。[装置の動きおよび被検面の動きを血流変化として捉えてしまい、誤った測定結果となるおそれがあるため。]
- 照準用ポインタ（オプション）又は照明用 LED（オプション）が搭載されている場合、眼周囲の測定は行わないで下さい。[眼を損傷するおそれがあるため。]
- 眼周囲の測定において開瞼器等を用いる場合、長時間の開瞼は行わないで下さい。[角膜表面が乾燥により損傷するおそれがあるため。]
- ぬれた手で AC アダプタや電源コードの抜き差しはしないで下さい。[感電のおそれがあるため。]
- 他の医用電気機器に近接して置かないで下さい。また、本品の近傍で携帯電話、トランシーバ、コードレス電話等の電波を出す機器を使用しないで下さい。[装置の劣化や電磁波による誤作動のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造＞



＜構成品＞

- 本体（カメラユニット）
- 付属品：AC アダプタ、専用ソフトウェア、PC
- オプション構成品：カメラユニット固定用器具

＜原理・メカニズム＞

本品は、レーザ光の反射散乱光によるスペックル（小斑点模様）を解析して生体表面の血行動態を非侵襲的に測定し、画像化する装置です。具体的には近赤外光のレーザ光を生体表面に照射し、生体表面の血流により生じた動的スペックルをイメージセンサにより検出し、取り込んだ時系列に並んだマップ上の画像を元にコンピュータで画像処理して、観察領域の血流を画像化するものです。

本品が採用する血流評価量を MBR(Mean Blur Rate)値と呼びます。動的スペックルをイメージセンサで検出し、イメージセンサの各画素における光強度データの時間的・空間的コントラストを算出することで、血流評価量である MBR 値を求めます。

【使用目的又は効果】

- 1) 末梢循環系の血行動態の測定を行う
- 2) 血流評価量の分布を二次元マップで表示する
- 3) 血流評価量の経時変化をグラフ化する

【使用方法等】

＜準備＞

- 1) 医療機器の表示ラベルを確認して下さい。
- 2) 取り付け部のネジ、ノブなどが確実に締め付けられていることを確認して下さい。
- 3) ケーブル類が接続されていることを確認して下さい。

＜測定＞

- 1) 本体（カメラユニット）の電源を入れて下さい。
- 2) PC の電源を入れて下さい。
- 3) 専用ソフトウェアを起動して下さい。
- 4) 測定部位とカメラユニットの位置および距離を調整して下さい。（極端に傾斜した（ $\pm 30^\circ$ を超える）斜面や曲面の部分は採用しないで下さい。）
- 5) レーザを出力し、光強度を調節して下さい。
- 6) 測定を開始して下さい。
- 7) 測定した画像（データ）を保存して下さい。

＜使用の終了＞

本品は以下の手順で終了する。

- 1) 専用ソフトウェアを終了して下さい。
- 2) PC の電源を切して下さい。
- 3) 本体（カメラユニット）の電源を切して下さい。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 測定の際は装置先端と被検者との接触、手などの挟み込みに十分注意して下さい。[人的事故や装置の損傷を引き起こすおそれがあるため。]
- データを比較する場合は、必ず同じ光強度に調節して下さい。[測定誤差を生じるおそれがあるため。]
- 極端に傾斜した（ $\pm 30^\circ$ を超える）斜面や曲面の部分の測定結果は採用しないでください。[測定誤差を生じるおそれがあるため。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 患者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行って下さい。

- 表示シールは必ず使用前に確認して下さい。はがれている場合は納入業者までご連絡下さい。
- 本体（カメラユニット）に接続されている USB ケーブルのコネクタと患者とを同時に接触しないで下さい。
- 追加のマルチタップ又は延長コードを本品に接続しないで下さい。
- 本品に接続する PC は患者に接触しないようにして下さい。また接続する PC には金属ケースのコネクタを使用しないようにして下さい。
- 長時間使用しない場合は本品並びに PC の電源を落として下さい。
- 本品に接続する PC をネットワークに接続する場合、ネットワーク内に接続されている他の機器に影響を与える可能性があります。
- 測定データをストレージサーバ等のネットワーク上の機器に直接保存するように設定した場合、ネットワークの状態によってデータが失われる可能性があります。
- 適切なセキュリティ設定を施していないネットワークに接続した場合、データの紛失、改ざん、漏えいの可能性があります。

【保管方法及び有効期間等】

＜耐用期間＞

指定の保守、点検を実施した場合の

耐用期間：新規購入日から 5 年

〔自己認証（当社データ）による〕

＜保管・輸送条件（梱包状態）＞

気温：－10℃ ～ ＋55℃

相対湿度：30 ～ 90%（結露無き事）

その他：直射日光を避けること、ほこり少なきこと

【保守・点検に係る事項】

＜カメラノーズの清掃＞

測定前にカメラノーズのガラス盤の汚れ、ほこりは乾いた布で拭き取って下さい。汚れが落ちない場合は、アルコール等で湿らせた布を使用し汚れを落として下さい。

＜表示の確認＞

定期的に本体の各ラベルが付いていることを確認して下さい。表示がはがれている場合は、納入業者にご連絡下さい。

＜その他＞

装置は定期的（例えば、年に 2 回など）外観、機能、性能について点検して下さい。なお、使用者自ら定期点検できない場合には、販売業者または製造販売業者に委託することができます。

しばらく使用していない場合には、使用前に必ず機器が正常に動作していることを確認して下さい。また安全であることもあわせて確認して下さい。

【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： ソフトケア有限会社

〒811-3201

福岡県福津市八並 243-5

電話 0940-36-9693

〔販売業者（販売店）〕