

器17 血液検査用器具 *
管理医療機器・特定保守管理医療機器 *
機能検査オキシメータ 70080000 *

光トポグラフィ装置 ETG-4100

【禁忌・禁止】

- (1) この装置は、爆発性のガス、油蒸気等の可燃性及び引火性ガスのある場所では絶対に使用しないこと。[本装置は防爆型ではないため]
- (2) この装置は、次のような環境での使用は、故障の原因になるため避けること。
 - ・直射日光の当たる場所
 - ・暖房機、加湿器等、使用中の熱器具に近い場所
 - ・水のかかる場所
 - ・ほこりの多い場所等
 [本装置は防滴・防浸型又は耐環境型仕様ではないため]
- (3) 光ファイバを不注意な取り扱いにより損傷することのないよう注意すること。詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。[光ファイバは照射光を被検者に送信し、反射光を受信して検出器に導く重要な部品のため]
- (4) 外部機器は被検者環境外で使用すること。[外部機器が被検者に危害を及ぼす可能性があるため]
- (5) 外部機器は IEC 60950 規格に適合した製品を使用すること。[不適切な外部機器と接続させることにより、不適切な結果が表示される可能性があるため。]
- (6) レーザビームは送信ファイバ先端より照射されるため、ビームをのぞき込まないこと。また光学機器で直接ビームを見ないこと。なお本装置はレーザの安全基準 IEC 60825-1 でクラス 1M のレーザ製品である。特別な管理は不要だが、取扱説明書「使用上の注意事項」に従い取り扱うこと。[ビームをのぞき込む事により目を損傷する可能性があるため。]
- (7) 信号確認を行う際には、電源投入後[LASER SW]を押し、レーザを出力させた状態で 30 分以上のウォーミングアップを行うこと。[装置立ち上げ直後は装置内温度が不安定であるため。]なおウォーミングアップ中は光ファイバをファントムに装着し、光ファイバ先端からのレーザビームが直接目に入らないように気をつけること。[ビームをのぞき込む事により目を損傷する可能性があるため。]
- (8) ペースメーカー等の磁気による弊害のある器具を使用されている被検者に対して、3次元位置計測ユニットを使用しないこと。[3次元位置計測ユニットが発生する磁場がペースメーカー等の器具を誤動作させる可能性があるため。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本装置は以下のユニットにより構成される。

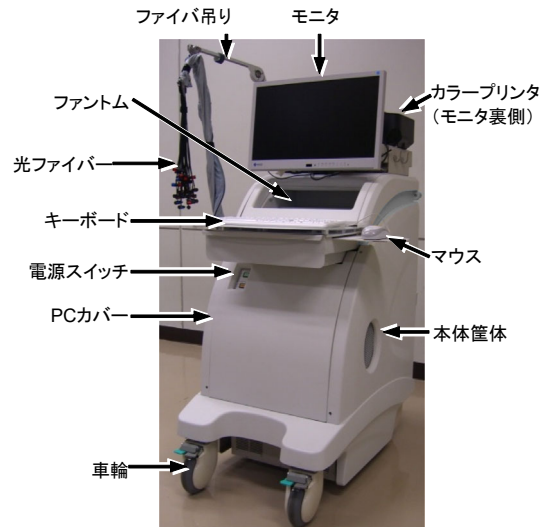
- (1) 本体部(外部記憶装置含む)
- (2) 附属品
- (3) 光ファイバ※1
- (4) ホルダ※1
- (5) 新生児・乳児用プローブ※1
- (6) カラープリンタ
- (7) 別注文品

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

※1 「(3)光ファイバ」及び「(4)ホルダ」の代わりに選択可能な機器として「(5)新生児・乳児用プローブ」を基本構成とすることがある。

2. 各部の名称

本装置の各部の名称を以下に示す。



詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

3. 電気的定格

- | | |
|-----------------|------------------|
| (1) 定格電源電圧 | 単相交流100V±10% |
| (2) 定格電源周波数 | 50/60Hz |
| (3) 電源入力 | 500VA以下 |
| (4) 電撃に対する保護の形式 | クラス I 機器 |
| (5) 電撃に対する保護の程度 | BF形装着部を持つ機器 |
| (6) レーザクラス | 1M (IEC 60825-1) |

4. 本体寸法及び質量(許容差:±10%)

- (1) 寸法 582mm(幅)×933mm(奥行き)×1,430mm(高さ)
- (2) 質量 165kg

5. 動作原理

6. 生体透過性の高い近赤外光(波長695nm、830nm)を頭皮の上から照射し、生体内で散乱吸収を受けて入射点から約3cm(成人の場合)離れた頭皮上に戻ってきた光を検出して、その強度変化から大脳皮質部の血液量の変化を多点・連続で測定して、画像化する。詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

【使用目的又は効果】

人体に照射した近赤外光及び可視光を検出することで、血液中のヘモグロビンの相対的な濃度、濃度変化を計測し、情報を診療のために提供すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

**【使用方法等】

設置方法

1. 設置上の注意

次に示すような場所には設置しないこと。

- (1) 有害なガスにさらされる場所
- (2) 過度に湿度の高い場所
- (3) 湯気にさらされる場所
- (4) 水滴がかかる場所
- (5) ほこり又は砂ほこりの多い場所
- (6) 過度に油蒸気の多い場所
- (7) 塩分を含んだ空気にさらされる場所
- (8) 爆発性のガスがある場所
- (9) 過度の振動又は、衝撃を受ける場所
- (10) 5度以上傾斜した場所
- (11) 電源の電圧が過度に降下あるいは上昇する場所
- (12) 直射日光にさらされる場所

使用方法

1. 使用環境条件

- (1) 周辺温度: +5～+35℃
- (2) 相対湿度: 30～85% (結露、氷結のないこと)
- (3) 気圧範囲: 700～1,060hPa

2. 使用方法の概略

- (1) 計測準備
 - 1) 装置の電源スイッチをONにする。PCが起動し光トポグラフィシステムソフトの画面が表示される。
 - 2) 付属のファントムを使用しプローブセット機能(プローブ数、プローブ種類、オートゲインを設定する機能)で計測系に異常がないことを確認する。
- (2) データの収集
 - 1) 被検者の氏名、ID番号等のデータを入力する。
 - 2) プローブを被検者に装着する。
 - 3) プローブセット画面にてプローブと被検者との接触状態をチェックする。必要に応じて髪よけ作業等を行い、プローブの接触状態を改善する。
 - 4) パラメータ設定画面を開き計測パラメータ値を設定する。
 - 5) 必要に応じて被検者に刺激や負荷を与えながら計測を行う。
 - 6) 計測終了後、必要に応じてデータをセーブする。
- (3) データ解析
 - 1) データ管理画面から解析するデータを選びロードする。
 - 2) 解析の目的に合わせてIntegralモード(計測データを複数回の同じ課題の繰返し周期毎に加算平均して表示)又はContinuousモード(計測データの経時表示)を選ぶ。
 - 3) パラメータ設定画面又はメイン画面上で解析パラメータを設定する。
 - 4) 目的に合わせて表示をヘモグロビンタイムコース(マッピング)グラフ又はトポグラフィ画像に設定する。 **
 - 5) データ解析後必要に応じて解析データをセーブする。
- (4) データの管理
 - 1) 計測データはデータ管理画面のデータ保存ボタン操作によって保存する。
 - 2) 解析データはデータ管理画面のデータ保存ボタン操作によって保存する。
 - 3) データの読み込みはデータ管理画面のデータロードボタン操作によって行う。
 - 4) データの削除はデータ管理画面のデータ消去ボタン操作によって行う。
 - 5) バックアップ用のデータ保管メディアとのデータのやりとりはデータ管理画面のエクスポート又はインポートボタン操作によって行う。
 - 6) テキストデータ、バイナリデータ又は画像データの出力は、各種出力メニューによって行う。

- (5) 作業終了後の処理
POWER OFFボタンを押してPCをシャットダウンした後、装置の電源をOFFにする。
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

***【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 装置を設置するときの注意事項

- (1) 本装置の電源には必ず定格電圧の電源を使用すること。指定範囲外で使用すると機器の性能を十分に活用できないことがある。
- (2) 装置は必ず水平な場所に設置すること。
- (3) 5度を超える傾斜がある場所に設置すると転倒する危険がある。
- (4) 設置場所では各車輪のストッパを4箇所とも確実にロックすること。なおストッパの解除を行うには上にある解除レバー(灰色)を押すこと。
- (5) 本体を壁等に密着させず周囲を10cm以上あけるようにすること。
- (6) 騒音、振動がなく人の出入りの少ない環境を選ぶこと。
- (7) 水のかからない場所に設置すること。
- (8) 温度、湿度等の環境条件に注意し、安定に動作する場所に設置すること。
- (9) 振動、衝撃(運搬時を含む)等を与えないように注意すること。
- (10) 化学薬品等によるガスの発生する場所、特に可燃性ガスの発生する場所に設置しないこと。
- (11) ヒューズが切れたり回路ブレーカが切れたりした場合、重大な故障の可能性があるので使用を中止して電源ケーブルを抜いた上で、サービス担当者に連絡すること。定格以外のヒューズは事故の原因となるので絶対に使用しないこと。
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

2. 操作及び使用上の注意事項

- (1) 装置に異常が生じた場合は、直ちに電源を遮断して使用を中止し、当社サービス員又は営業員に連絡すること。
- (2) 長時間に渡り装置を使用しないときは必ず電源ケーブルをコンセントからははずすこと。
- (3) PC扉の開閉時にカードリーダー部の挟み込みに注意すること。
- (4) 装置を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) すべてのケーブルの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - 2) 他の機器との併用又は接続は、計測結果を誤らせたり、危険を生じたりする恐れがあるので十分注意すること。
 - 3) レーザビームは送信ファイバ先端より照射される。ビームをのぞき込まないこと。また、光学機器で直接ビームを見ないこと。光ファイバ交換等レーザに係わる操作は当社に依頼すること。
 - 4) プローブ及びケーブルに異常がないかを点検すること。
 - 5) 後ろ扉の開閉時に光ファイバの挟み込みに注意すること。
 - 6) 光ファイバの着脱時にはファイバを無理に曲げたり、折ったりしないこと。
 - 7) 光ファイバの着脱時はコネクタネジ部のキーを合わせ確実に締め付けること。
 - 8) 光ファイバの着脱は、装置の電源を切った状態で行うこと。
- (5) 装置の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 装置全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 2) 装置及び被検者に異常が発見された場合には、装置の電源スイッチを切って作動を止める等適切な措置をすること。
 - 3) 装置に被検者が触れることのないように注意すること。
 - 4) プローブは衝撃で破損する恐れがあるので、ショックを与えたり、傷をつけたりしないよう注意すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- (6) 装置の使用後は次の事項に注意すること。
- 1) 装置の電源スイッチを切って電源プラグを取り外すこと。
 - 2) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (a) 水のかからない場所に保管すること。
 - (b) 温度等の環境条件の悪い場所、空気が塩分や硫黄分を含んでいる場所等には保管しないこと。
 - (c) 化学薬品によるガスの発生する場所には保管しないこと。
 - (d) 振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
- (7) 故障したときは速やかにサービス窓口へ連絡をし、修理はサービス員にまかせること。
- (8) 保守点検
- 1) 装置及びプローブ等は必ず定期点検を行うこと。定期点検は当社サービス員に用命すること。
 - 2) しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常かつ安定に動作することを確認すること。
- (9) 本装置をインターネットに接続しないこと。 **
- (10) 本装置はセキュリティ対策が施された安全なネットワーク環境で使用すること。 **
- (11) 第三者が本装置の操作や設定変更などを行えないように管理すること。 **
- (12) 本装置のそばを離れる際は、第三者が本装置の操作や設定変更などを行えないように、入室管理や電源OFF等の対策を行うこと。 **
- (13) 本装置で収集したデータを含む個人情報の取り扱いには十分注意すること。データの流出(個人情報の流出)を防ぐため、外部メディアに保存する場合は紛失に注意すること。 **
- (14) 本装置で収集したデータを記録した外部メディアを破棄する場合は、データの流出(個人情報の流出)を防ぐため、メディアを物理的に破壊して破棄すること。 **
- (15) その他
取扱説明書に従い正しい操作をすること。

3. 装置移動時の注意事項

装置を安全に移動するために次の事項を守ること。

- (1) 運搬路上に障害物がないかどうか十分に確認すること。運搬の障害になる物品は事前に取り除くこと。
- (2) 本体及びパソコンの電源を切り電源ケーブルを抜くこと。
- (3) 移動中に光ファイバが車輪に踏まれたり、巻き込まれたりしないように、光ファイバは光ファイバ支持台に掛けること。
- (4) マウスはコンソールから落下しない場所に置き固定すること。プリンタが固定されている事を確かめること。取扱説明書等は装置上に置かないで別に持ち運ぶこと。
- (5) 移動の際に車輪のストップのロックを4箇所とも解除すること。灰色の幅の広いレバーを押すと、同時にキャストの首ふりのロックも解除される。
- (6) 狭い場所を移動するときには全部の車輪が首ふりの方が楽に作業できる。距離を移動するときには、後ろになる車輪の首ふりをロックした方が楽に操作できる。状況に合わせて緑色のレバーを押して、首ふりを止めること。車輪の向きが前後方向になったとき初めてロックする。
- (7) 装置の移動は必ず二人以上で行うこと。一人で言うと後ろ向きに引く事になったり、装置が邪魔で前が良く見えなかったりして危険である。
- (8) 車輪に足を挟まれないよう十分に気をつけること。装置の移動(運搬)中に物に当てること、大きな振動を与えないようにすること。
- (9) 光ファイバを通りがかりの人や物に引っ掛けたり、引っかけられたりしないように注意すること。
- (10) 装置を10度以上傾けないこと。必要以上に傾斜した場所を移動しないこと。
- (11) エレベーター入り口の溝や防火扉等段差のある場所を通過する場合は、装置に大きな振動を与えないよう丁寧に扱うこと。
- (12) 移動後は必ず車輪のストップをロックすること(回転・首ふり共)。

- (13) 車を使って運搬する場合には、取扱説明書に記載されている内容の他に、運搬上の特別な注意が必要である。必ず、当社に用命すること。運搬に関する責任はその実施者にある。

相互作用

本装置の近くでは「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器は絶対に使用しないこと。また、使用しないで持ち歩く場合にも、必ず電源をOFF(切る)にすること。機器が発生する電波によって装置が誤動作したり、画像に悪影響が出たりする可能性がある。

高齢者への適用

高齢のため、体力に問題がある場合は、介助者をつける等して検査に臨むこと。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦、妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
- (2) 新生児等に使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に検査を行うこと。小児の検査の場合は、介助者をつける等して検査に臨むこと。

その他の注意

- (1) 計測データのバックアップ
 - 1) 万が一本体に搭載されているハードディスクが破損すると、保存していた計測データや解析データ等が消失する可能性がある。毎月1回以上本体データのバックアップを行うこと。
 - 2) 機器の故障、誤動作等によりバックアップメディア内のデータが消失する可能性がある。重要なデータはDVD-RAMディスクメディアに保管した上で、更にそれとは別のメディアにもバックアップを行うこと。
 - 3) 記録可能な計測データの容量には制限があるので、取扱説明書を参照の上、使用の計画にあわせた計測データのバックアップを実施すること。
 - 4) DVD-RAMディスクメディア又はDVD-RAMディスクドライブのクリーニングを適切な頻度、手順にて行うこと。
 - 5) 上記バックアップ及びクリーニング作業を怠った場合、データの消失に関しては当社では一切の責任を負いかねる。
- (2) プローブの注意事項
 - 1) プロブに必要以上の強い力を与えると、シリコンゴム破損の恐れがあるため、取り扱いには注意すること。
 - 2) 光ファイバの脱着時は、必ずホルダソケットを押さえながら行うこと。ソケット部が破損する恐れがある。
 - 3) 光ファイバを強く押し付けても光の透過が良くなることはない。透過を良くする為には付属の髪よけ具を用いて、しっかりと髪をよけて光ファイバをセットすること。
 - 4) 被検者への装着時に、光ファイバ先端が被検者の目に刺さらないよう注意すること。
 - 5) 光ファイバ先端から出力されるレーザーが被検者の目に入らないよう注意すること。
 - 6) 感染を防ぐため、被検者に使用する前にホルダ等を消毒すること。消毒をする際にはエタノールを含ませたガーゼ等で拭くこと。エタノール以外の薬剤や熱による消毒・滅菌は行わないこと。
 - 7) ホルダキャップは中性洗剤を用いて洗濯可能である。
 - 8) 日常点検として、ホルダソケット部を確認すること。プラスチックに破断、劣化の無いことを確認すること。破断、劣化が生じている場合、取扱説明書の手順に従い交換すること。
- (3) 天然ゴムに関する注意事項 *

この製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

この製品で天然ゴムを使用している部分は、プローブのゴムひもである。詳細な使用箇所は取扱説明書を参照すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

本装置の標準的な耐用年数

1. 本体:6年(指定された保守点検を実施した場合)[自己認証(当社データ)による]
(ただし、PC・モニター・磁気ディスク等のコンピュータ部品については3年、プリンタについては3年[自己認証(当社データ)による])
2. レーザダイオード:3年[自己認証(当社データ)による]
(ただし、取扱説明書に記載した条件下の使用で、正規の保守点検を行った場合)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

使用者による保守点検は以下の日常点検、定期点検、長期保管後の点検である。詳細は本装置付属の取扱説明書 システム編 第6章を参照すること。

- 1.使用前の日常点検(頻度:毎日)
 - (1) 装置の電源ケーブルの外皮が破れていたり剥げていないかを確認すること。
 - (2) 光ファイバの外皮、およびホルダが破れていたり剥げていないかを確認すること。
 - (3) モニタ、プリンタ、および光ファイバ吊り具が装置に適切に固定されているかを確認すること。
 - (4) 被検者に使用する前にプローブを消毒すること。
- 2.使用時の日常点検(頻度:毎日)
 - (1) 異常音や焦げた臭いがないか確認すること。
 - (2) ファントムにおけるプローブセットでの信号チェックにおいて、全ての計測チャンネルで「緑色」と表示することを確認すること。
- 3.定期点検(頻度:月1回)
 - (1) 装置の車輪についているストッパが正常に作用することを確認すること。
 - (2) プリンタは、適切に印刷が可能かを確認すること。
 - (3) メディアにデータにインポート、エクスポートが可能であることを確認すること。
 - (4) 電源部のフィルタにはほりがつき、フィルタが目詰まりをおこしていないかを確認すること。
- 4.長期保管後の点検
しばらく(1ヶ月以上)使用しなかった装置を再使用する際には、使用前に必ず装置が正常かつ安定に動作することを確認すること。

業者による保守点検事項

点検項目	頻度
レーザパワー調整	6か月
動作確認	6か月
埃などの清掃	6か月
定期的に変換する部品の交換	必要に応じて

本装置は特定保守管理医療機器であり、定期的な保守点検は安全及び装置の保護の観点から訓練を受けた業者(サービス員)が行う必要がある。点検事項については、当社又は当社の指定する業者に相談のこと。

定期的に変換する部品

交換時期は使用状況により異なる。詳細は、本装置付属の取扱説明書 システム編 第6章、第8章を参照すること。

- 1.定期交換部品
PC内部のバックアップ用電池、ハードディスクドライブなど
- 2.有寿命部品など
レーザダイオードなど
- 3.消耗品

- (1) プリンタインク
製品納入時にカラープリンタに取り付けられているインクは動作確認用のため、通常よりも少ない使用頻度で消耗することがある。なお、製品納入時には別途新品のインク一式が付属しているため、必要に応じて交換すること。この装置付属品のインクが消耗してしまった以降は、使用者が新品インクを購入、交換すること。
- (2) プリンタ用紙
プリンタ用紙は使用者が用意すること。
- (3) 外部データ出力用メディア
DVD-RAM、メモリーカードに関しては使用者が用意すること。
詳細は本装置付属の取扱説明書 システム編 第8章を参照すること。

4.故障部品

故障、劣化、摩耗、破損などにより交換する部品

本装置構成部品の中には一般市販部品があり、モデルチェンジ等で生産が中止される理由から、耐用年数期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合がある。

この場合はあらかじめ情報を提供するとともに、対応策を提示する。

**【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 富士フィルムヘルスケア株式会社 **
連絡先 富士フィルムヘルスケア株式会社
柏事業所 **
電話番号 (04)7131-4151

* [販売業者(販売店)]

--

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。