

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-one

【禁忌・禁止】

- (1) 装置を爆発性のガス、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。[装置は防爆型ではないため]
- (2) 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
 [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) 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。また光学機器を用いて直接ビームを見ないこと。装置はレーザの安全基準IEC 60825-1におけるクラス1M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ことにより目を損傷する可能性があるため]
- (6) 信号確認を行う際には、装置のMAINスイッチをONにし、STANDBYスイッチを押し装置が起動した後でLASERスイッチを押し、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(ホルダに装着した状態)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ことにより目を損傷する可能性があるため]
- (7) 装置はIEC 60601-1-2 適合品であり、その電磁両立性を満たす環境にて使用すること。[電磁障害により装置が不適切な動作をする可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) 本体部(モニター、キーボード、マウス含む)
 - 以下の中からいずれかを選択する。
 - ・本体部A(22チャンネル構成)
 - ・本体部B(10チャンネル構成)
- (2) 据付部品キット
- (3) ファントム
- (4) 光ファイバ
 - 本体部の選択に対応して、以下の中からいずれかを選択する。
 - ・光ファイバA(送信用8本、受信用7本): 本体部A(22チャンネル構成)の場合に選択
 - ・光ファイバB(送信用4本、受信用4本): 本体部B(10チャンネル構成)の場合に選択
- (5) ホルダ
 - 本体部の選択に対応して、以下の中からいずれかを選択する。

- ・3×5ホルダ: 本体部A(22チャンネル構成)の場合に選択
- ・2×4ホルダ: 本体部B(10チャンネル構成)の場合に選択

(6) 別注文品

詳細は、装置に付属の取扱説明書を参照すること。

2. 各部の名称

装置の各部の名称を以下に示す。

※光ファイバとホルダを組み合わせたものをプローブと呼ぶ。

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 | 250VA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 500mm(幅)×385mm(奥行き)×475mm(高さ)
540mm(幅)×590mm(奥行き)×1,420mm(最大高さ)※
- (2) 質量 30kg、54kg(推奨プリンタ含む)※
※モバイルカート搭載時

5. 動作原理

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) ほこり又は砂ぼこりの多い場所
- (6) 過度に油蒸気が多い場所
- (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: 800～1,060hPa (標高2,000m以下)

2. 使用方法の概略

- (1) 計測準備
 - 1) 装置のMAINスイッチをONにし、STANDBYスイッチを押すと装置が起動し光トポグラフィシステムソフトウェア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(適正なゲインを調整する機能)で計測に異常がないことを確認する。
- (2) データの収集
 - 1) 被検者情報を入力する。
 - 2) 目的に合わせて計測モードを選択する。
 - 3) プローブ(光ファイバ及びホルダ)を被検者に装着する。
 - 4) 最適な文字やプロトコルを選択し設定する。
 - 5) 光ファイバ及びホルダ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を行い、光ファイバ及びホルダの接触状態を改善する。
 - 6) 検査の説明ビデオや画像を再生し、被検者に検査内容を説明する。
 - 7) 検査を開始し、計測を行う。
 - 8) 計測終了後、必要に応じてデータを保存する。
- (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) 波形の特徴量を解析、表示する。
 - 3) 波形、特徴量に関するコメントを入力し、必要に応じてレポートを保存、印刷、ファイル出力を行う
- (4) データの管理
 - 1) 計測データは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記録メディアとのデータのやりとりは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ボタンを押して装置を終了させる。
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) 温度、湿度等の環境条件に注意し、急激な変化の起こらない環境で使用すること。例えば、エアコンの吹き出し口の近く、頻繁に人の出入りが想定される扉の近く、直射日光の当たる窓際等は気を付ける必要がある。
- (2) 天井埋め込みのエアコン、水道、窓際等、水滴が発生する可能性のある場所への設置には注意すること。
- (3) 騒音や振動が少ない環境を選ぶこと。
- (4) 装置に振動、衝撃(運搬時を含む)等を与えないように注意すること。
- (5) 装置は水平(傾斜角5度以下)な場所に設置すること。5度を超える傾斜に設置すると転倒する危険がある。
- (6) 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(100V±10%)外で使用すると装置が正常に動作しない恐れがある。
- (7) 本体を壁等に密着させず周囲を10cm以上あけること。
- (8) プリンタは推奨品を用い、装置のPrinter端子に接続すること。
- (9) モバイルカートは推奨品(MC-1)を用いること。推奨品以外のモバイルカートを使用した場合、転倒あるいは装置が落下する危険がある。
- (10) モバイルカートの組立て及び装置の搭載はサービス員にまかせること。設置場所では各車輪のストッパを確実にロックすること。ストッパの解除を行うには各車輪の解除レバーを解除側に倒すこと。
- (11) 外部モニタはIEC 60950-1対応品を用い、装置のEXT Display及びスピーカー端子に接続すること。
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) 安全に関する注意事項の説明を受けた医師、臨床検査技師、看護師等の有資格者が使用すること。
- (2) 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、サービス員に連絡すること。
- (3) 長時間に渡り装置を使用しないときは必ず電源プラグをコンセントから取り外すこと。
- (4) 装置を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) 電源ケーブルや光ファイバ等の接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - 2) 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。
 - 3) 電源ケーブルや光ファイバ等に被覆破れ等の異常がないことを点検すること。
 - 4) 光ファイバを無理に曲げたり、折ったり、挟んだりしないこと。また曲率半径30mm以下に曲げないこと。
- (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MAIN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) 光ファイバやホルダ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。
 - 5) モニタを可動させる場合は、手を挟み込まないよう注意すること。
回路ブレーカが作動した場合、重大な故障の可能性があるため使用を中止して、電源プラグをコンセントから取外した上でサービス員に連絡すること。

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MAINスイッチを切って電源プラグをコンセントから取り外すこと。
 - 2) 保管場所については次の事項に注意すること。
保管環境条件
 - (1) 周辺温度: $-10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
 - (2) 相対湿度: $10 \sim 90\%$ (結露、氷結のないこと)
 - (3) 気圧: $800 \sim 1,060\text{hPa}$ (標高2,000m以下)
 - (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員へ連絡し、修理をまかせること。
- (8) 保守点検
- 1) 装置は必ず定期点検を行うこと。定期点検はサービス員にまかせること。
 - 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(モバイルカート搭載時含む)
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) 装置の電源を切り、電源プラグをコンセントから取り外すこと。
 - (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支持台に掛ける等すること。
 - (4) マウスを落下しない場所に置き固定すること。ファントム等が固定されていることを確かめること。取扱説明書等は装置上に置かないで別々に持ち運ぶこと。
 - (5) 移動の際に車輪のストップのロックを4ヶ所とも解除すること。
 - (6) 装置の移動はできるだけ二人以上で行うこと。一人で行うと後ろ向きに引くことになったり、装置が邪魔で前が良く見えなかったりして危険である。
 - (7) 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)中に物に当たったり、大きな振動を与えないようにすること。
 - (8) 光ファイバを通りがかりの人や物に引っかけたり、引っかけられたいないように注意すること。
 - (9) 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。
 - (10) エレベーター出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。
 - (11) 移動後は必ず車輪のストップをロックすること。

- (12) 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。また運搬に関する責任はその実施者にある。

相互作用

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にすること。機器が発生する電波によって装置の誤動作や画像に悪影響が発生する場合がある。

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) 小児に使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に検査を行うこと。必要に応じて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したりウイルス感染が発生すると、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記録メディア内のデータが消失する可能性がある。重要なデータは記録メディアに保管した上で、更にそれとは別の記録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て計測データのバックアップを実施すること。
 - 4) SDカードの記録メディアの端子部分の汚れを確認し、必要に応じてクリーニングを行うこと。
 - 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兼ねる。
- (2) プローブ(光ファイバ及びホルダ)の注意事項
 - 1) 光ファイバ先端部に割れ、欠落等の破損がないことを確認してから使用すること。割れ、欠落等を発見した場合は、速やかにサービス員へ連絡し、修理をまかせること。
 - 2) 光ファイバやホルダに必要な以上の強い力を与えると破損の恐れがあるため、取り扱いには注意すること。
 - 3) 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。
 - 4) 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。
 - 5) 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。
 - 6) 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。
 - 7) 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。
 - 8) ホルダキャップは中性洗剤を用いて洗濯可能である。
 - 9) 日常点検として、ホルダソケット部を確認すること。プラスチックリングに破断、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

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、CPUボード・モニタ等のコンピュータ部品については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での使用で、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) 電源ケーブルや光ファイバ等に被覆破れ、剥がれがないことを確認すること。
 - (2) ホルダに破れ、剥がれがないことを確認すること。
 - (3) モニタ及び光ファイバ吊り具(モバイルカート搭載時)が適切に固定されていることを確認すること。
 - (4) 被検者に使用する前に光ファイバとホルダを消毒すること。

2. 使用時の日常点検(頻度:毎日)

- (1) 異常音や焦げた臭いがしないことを確認すること。
- (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)(モバイルカート搭載時含む)

- (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) 記録メディアからのデータのインポート、及び記録メディアへのデータのエクスポートが可能であることを確認すること。
- (3) 電源部のフィルタにほこりがつき、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(目安1ヶ月以上)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。

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ヶ月
動作確認	6ヶ月
ほこり等の清掃	6ヶ月
定期的に変換する部品の交換	必要に応じて

装置は特定保守管理医療機器であり、サービス員が保守点検を行う必要がある。点検事項については、サービス員へ相談すること。

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、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
装置内部のバックアップ用電池、ハードディスクドライブ等
2. 有寿命部品等
レーザダイオード等
3. 消耗品
記録メディア
SDカードの記録メディアに関しては、使用者が用意すること。

詳細は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、破損等により交換する部品
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。