

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 光超音波イメージング装置 LME-01

【警告】**＜使用方法＞**

- 使用の際には、弊社指定のレーザ安全保護具を必ず着用してください。[直接または反射したレーザにより、網膜火傷等の眼傷害のおそれがある。]
- 本品が設置されているレーザ管理区域に、光を反射する鏡、ガラス類及び金属物などを持ち込まないでください。[反射したレーザにより、網膜火傷等の眼傷害、皮膚損傷及び火災発生のおそれがある。]
- 撮像時は、被検部のうえからレーザ射出部を遮光布で覆ってください。[直接または反射したレーザにより、網膜火傷等の眼傷害、皮膚損傷及び火災発生のおそれがある。]
- 本品の近くにアルコール等の引火しやすい物質を置かないでください。[直接または反射したレーザにより、揮発ガスに引火して火災発生のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

次の被検者、部位には使用しないこと。

- 眼球及び眼球周囲部への適用

[眼球への適用を意図して設計しておらず、レーザ光により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】**＜形状・構造＞**

写真はベッド型装置の配置例

＜構成品等＞

- (1) 本体
- (2) 絶縁トランス
- (3) レーザ照射停止ボタン
- (4) モニタ、マウス、キーボード、ジョイスティック
- (5) 付属品: レーザ安全保護具

＜原理＞

近赤外領域の短パルスのレーザ光を生体に照射すると赤血球の内部のヘモグロビンが光を吸収し、光音響効果により赤血球から超音波(光音響波)が発生する。この超音波をセンサアレイで受信し、画像再構成することで血管が三次元画像化される。

＜電気的定格等＞

- | | |
|-------------|--------------|
| ・ 電源電圧 | AC200V (単相) |
| ・ 電源周波数 | 50/60Hz |
| ・ 消費電力 | 4kVA 以下 |
| ・ 電撃に対する保護 | クラス I 機器/B 型 |
| ・ レーザ機器のクラス | クラス 4 |

＜動作環境＞

- ・ 気温 : +23℃～+29℃
- ・ 相対湿度 : 30～80%
- ・ 大気圧 : 標準気圧付近(標高 0～1000m 程度)

【使用目的又は効果】

レーザ技術を用いて、光音響効果による血液からの超音波信号を検出し、血流を非観血的に測定する装置である。

【使用方法等】

本品の操作詳細および撮像後のデータの扱い等については取扱説明書に記載しています。使用前には必ずお読みください。

- 1 準備
 - 1.1 水分離フィルムの交換
水分離フィルムは被検者が代わるごとに交換する。
 - 1.2 音響マッチング水の確認
水位がゲージの黒線 2 本の間にあるか確認する。
- 2 装置の起動・Login
Machine ON し、画面起動したら Login する。
- 3 Activate
Login 後アクティベートが完了すると撮影可能となる。
- 4 Prescan
撮影領域を特定するために Prescan を実行する。
- 5 Still 撮像
Prescan 画像で領域を指定し Still 撮像を実行する。
- 6 Movie 撮像
Prescan 画像で領域を指定し Movie 撮像を実行する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ 非常時(火災、地震、被検者体調不良等)や装置の異常時(発煙、異臭、異常音などの異常)が発生した場合には、EMO(非常停止)スイッチを押してください。
- ・ 音響マッチング水が不足していると撮像ができません。必ず適切な量になるように補充してください。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

【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ください。
- ・ 得られた画像に血液以外の異物が写り込んでいることが疑われる場合には、直交断面等の三次元画像情報を利用して判別してください。
- ・ 本品は生体内の色素（ヘモグロビンなど）の分布情報を画像化する機器であり、血流速度を表示する機能はありません。
- ・ 表示される画像の濃淡（撮像信号の強弱）と、その位置における色素の濃度との間に相関はありません。
- ・ 本品が対象とするヘモグロビン濃度は 6g/dL 以上です。
- ・ 本品の通気孔を壁や物で塞がないでください。[内部に熱がこもり火災の原因になるため。]
- ・ 水分離フィルムに鋭利なものを近づけないでください。[傷がつかないようにするため。]
- ・ 遮光布に破れがないことを確認してください。[レーザ光の漏れを防止するため。]
- ・ 本品の各モジュールに接続されている電源を絶縁トランス以外の電源に接続しないください。
- ・ 本品に接続されているプラグ、ケーブル類の取り外しはしないでください。
- ・ 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ください。
- ・ 本品に接続する PC は患者に接触しないようにしてください。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ください。
- ・ 長時間使用しない場合は本品並びに PC の電源を落としてください。
- ・ 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。
- ・ 本品は改造しないでください。
- ・ 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 >

新規購入日から 6 年 [自己認証による]

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換を実施した場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合があります。)

< 保管・輸送条件(梱包状態) >

気温 : 0℃～+40℃

相対湿度 : 5～85%(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・点検にかかると事項】

- ・ 保持用メッシュの線材が切れている場合は、直ちに使用をやめて弊社担当者にご連絡ください。
- ・ 感染防止の観点から遮光布は、定期的に交換、クリーニングを行ってください。
- ・ 水分離フィルムやマッチング液は、患者ごとに交換してください。

【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: 株式会社 Luxonus

〒212-0032

神奈川県川崎市幸区新川崎 7-7

電話 044-742-8681

製造業者: 株式会社 Luxonus

〒212-0032

神奈川県川崎市幸区新川崎 7-7

電話 044-742-8681

製造業者: 山陽精工株式会社

〒409-0616

山梨県大月市猿橋町小沢 1435

電話 0554-22-1036

【販売業者(販売店)】



取扱説明書等を必ずご参照ください。