

類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 一般的名称：レーザ血流計 (JMDN コード:16903000)

レーザドップラー

【警告】

使用方法

プローブ先端を見ないこと、或いはレーザ光を目に当てないこと。[レーザ光を直視すると目の障害を起こすことがあります]

【禁忌・禁止】

併用医療機器[相互作用の項参照]

1. 高圧酸素治療装置内での使用。
2. 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用。
3. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)。

【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

本製品は、レーザ光を用いた非観血式のレーザ微小循環血流計です。

＜構成＞

本製品は、血流計本体、測定部位と血流計本体にレーザ光を導くプローブからなります。本製品は、組織血流量を表示・出力する ALF21・ALF21D (2 チャンネル)、組織血流量・赤血球量成分・血流速度成分を表示・出力する ALF21R・ALF21RD (2 チャンネル)・ALF21N (非接触用) があります。

・血流計本体

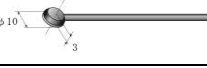
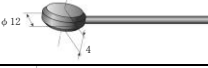
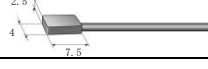
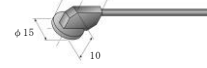
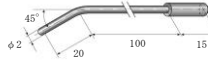
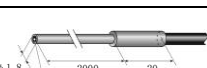
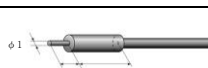
機種 (幅×奥行×高さ、質量)	製品外観
ALF21 (260mm×250mm×60mm、2kg)	
ALF21D (260mm×250mm×100mm、3.5kg)	
ALF21R (260mm×315mm×105mm、4.5kg)	
ALF21RD (260mm×250mm×145mm、4.5kg)	
ALF21N (260mm×315mm×105mm、4.5kg)	

電氣的定格

- (1) 定格電圧 AC100V
- (2) 定格周波数 50/60Hz
- (3) 消費電力 20VA (ALF21, ALF21R, ALF21N)
30VA (ALF21D, ALF21RD)
- (4) 電撃に対する保護の型式 クラス I
- (5) 電撃に対する保護の程度 B 形装着部

* ・プローブ

模式図単位：mm

種類	模式図	種類	模式図
C 型 (接触用)		CW 型 (接触用)	
S 型 (接触用)		CS 型 (接触用)	
L 型 (接触用)		D 型 (接触用)	
N 型 (接触用)		OP 型 (接触用)	
E 型 (接触用)		NS 型 (接触用)	
H 型 (接触用)		NSS 型 (接触用)	
NCP 型 (非接触用)			

原材料

プローブピース (プローブ先端の人体に接触する部位※)

※非接触用は除く。

：SUS、ABS

＜原理＞

本製品は、レーザ光を生体組織に照射した際の組織からの反射光を電気信号に変換後、処理することにより、当該組織の血流情報を得るものです。

** ＜仕様＞

1. 測定項目

	ALF21	ALF21D	ALF21R	ALF21RD	ALF21N
Flow	○	○	○	○	○
Mass	×	×	○	○	○
Velocity	×	×	○	○	○

Flow：組織血流量

Mass：赤血球量成分

Velocity：血流速度成分

2. 測定範囲

プローブの先端発光部接触面より、約 1mm 半球内の組織血流動態を測定する。

- (1) Flow 0 ～ 100 (ml/min/100g)
- (2) Mass 0 ～ 1999
- (3) Velocity 0 ～ 10.00

【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的又は観血的に測定し、血流障害 (血栓、狭窄、機械的損傷等) を特定したり、その程度の評価を支援する装置。

【使用方法等】

ご使用に当たっては、取扱説明書をよくお読みになってご使用下さい。

＜操作方法＞

1. 装置本体を平らな床状の面に置く。
 2. 電源コードのコネクタプラグを AC100V のコンセントに差し込み、コネクタプラグのグラウンド端子をアースと接続する。
 3. プローブを装置本体のコネクタに取り付ける。
 4. レコーダーに記録する時は、レコーダーの信号接続ケーブルをレコーダー用出力端子に取り付ける。
 5. 電源スイッチを入れる（ON にする）。
 6. レーザースイッチを入れる（ON にする）。
 7. プローブ先端を測定対象部位に静かに当てる。プローブは対象部位に当てるものとし、むやみに押しつけたり隙間を空けたりしない。
 8. フローの表示が落ち着くのを待ってその値を読み取る。
 9. 計測中、プローブのファイバーコードは揺らさない。
 10. 測定終了に当たっては、以下の順に操作する。
 - (1) レーザースイッチを切る（OFF にする）。
 - (2) 電源スイッチを切る（OFF にする）。
 - (3) 電源コードをコンセントから外す。
 - (4) プローブを装置から取り外し、プローブケースに収納する。
- ※ 非接触型プローブの使用方法
プローブの先端を測定対象物に静かに当てるか、又は 1cm 程度離れた所で固定して測定を行う。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 移動及び設置に係る注意事項
電源コードは必ず、付属の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用して下さい。他の電源コードを使用した場合、患者及び操作者が電撃を受けることがあります。
2. 電磁干渉に係る注意事項
強い電磁波を発射する装置が近くにある場合、電磁干渉により本装置が正しく機能しなくなる恐れがあります。
3. プローブに係る注意事項
 - (1) 先端部の接着が剥がれているプローブ及び被覆が剥がれているプローブは使用しないで下さい。
 - (2) 破損したプローブは使用しないで下さい。また、光学系が露出したプローブは使用しないで下さい。
4. 使用前の注意事項
 - (1) アースが完全に接続されていることを確認して下さい。
 - (2) すべてのコードの接続が正確で且つ安全であることを確認して下さい。
5. 使用中の注意事項
 - (1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視して下さい。
 - (2) 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じて下さい。
6. 使用後の注意事項
 - (1) 定められた手順により操作スイッチを測定前の状態に戻したのち、電源を切して下さい。
 - (2) コード類のとり外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で下さい。

＜相互作用＞

〔併用禁忌〕（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻醉ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	使用禁止	プローブを患者に接触したまま MRI 検査を行うとプローブ先端において、誘導起電力による局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある
---------------------	------	--

【保管方法及び有効期間等】

＜保管場所＞

保管場所については次の事項に注意して下さい。

1. 水のかからない場所に保管して下さい。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分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保管して下さい。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して下さい。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないで下さい。
5. プローブ及び付属品は清浄にしたのち、整理してまとめておいて下さい。
6. 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておいて下さい。

＜清浄方法＞

推奨する清浄方法

消毒用アルコール（70 % イソプロピルアルコールでも可）綿等で清拭して下さい。

＜耐用期間＞

年 1 回の定期点検並びに指定の保守を実施した場合の耐用期間。

- ・本体 : 6 年（自己認証による）
- ・プローブ : 3 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 故障した時は、本添付文書末尾に記載の問い合わせ先にご連絡下さい。
2. 機器は、改造しないで下さい。
3. 使用前に必ず本装置が正常かつ安全に動作することを確認して下さい。詳細は取扱説明書を参照して下さい。

業者による保守点検事項

1. 本装置は製造業者による定期的な点検を行ってください。

**【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
株式会社アドバンス

製造業者
株式会社アドバンス

販売業者（販売店）

株式会社アドメデック
お問い合わせ先
TEL : 03-5839-2545 FAX : 03-3862-1285