

機械器具 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

マルチチャンネルレーザー血流計

【警告】

- プローブ断線等、機器の故障・損傷がある場合は速やかに使用を中止してください。
- 電極のコネクターを消毒液に浸さないで下さい。[故障の原因となります。]
- 電極は 70℃以上の温度には耐えられないため熱による滅菌は行わないでください。[熱による滅菌は電極の故障の原因となります。]
- ショック下の患者、血圧が低下している患者、血管収縮の患者に対しては常に注意してください。[長時間の加熱は水膨れ等の原因となります。]
- エラーコードが表示され警報音がなった場合、電極を患者からすぐに外し、エラーコードの内容を確認してください。
- 電気メスや高周波を出す機器からの影響を本機は受けず。[これが原因で患者に危害が及ぶことがあります。]

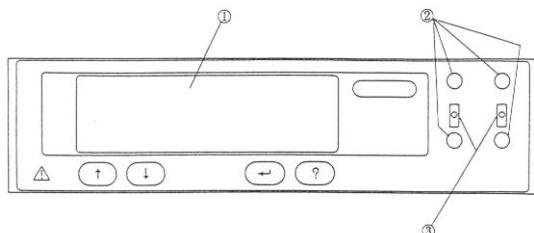
【禁忌・禁止】

- 本体を高気圧の場所や高圧酸素室等に置かないで下さい。[火災を引き起こす危険があります。]

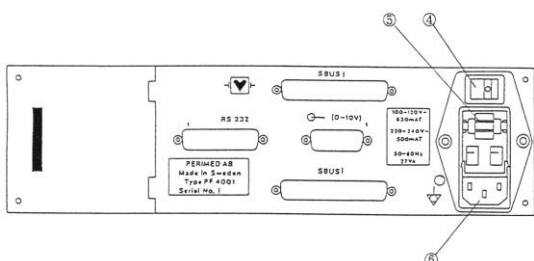
【形状・構造等】

本体前面パネル（上図）と本体後面パネル（下図）

番号	名称
1	ディスプレイ
2	プローブコネクター
3	表示灯（黄）



番号	名称
4	ON/OFFスイッチ
5	電圧セレクタ
6	電源メインケーブルソケット



【使用目的又は効果】

皮膚・臓器等の組織血流量を連続して測定する。

【仕様】

デジタル出力	RS232・コンピュータ、プリンタ用
アナログ出力	0 V～+10 V
電源電圧	100 V
周波数	50、60Hz
消費電力	27VA
使用温度	10～35 ℃
使用湿度	30～85%RH
寸 法	137mm (H) x295mm(W)x320mm (D)
重 量	7.5 k g
パラメーター	血流 (Flux)、総反射量 (TB)、濃度 (CMBC)、速度 (Velocity)
レーザー	半導体レーザー
レーザー波長	780nm、
出力	1mW 以下(最大 2mW 以下)
測定範囲	20Hz～20kHz
操 作	押しボタンスイッチ
表 示	血流量 (PU) : LED
時定数	0.03s、0.2s、3.0s
操 作	押しボタンスイッチ

【使用方法等】

- プローブを本体に正しく接続します。
- 本体のスイッチを ON にし、レーザーが安定するまで 30 分ほど待ちます。
- プローブを測定部位にあて、固定します。
- レコーダーチャート等をスタートさせ測定を開始します。
- 測定が終了したら、レコーダーをとめ、本体のスイッチを OFF にします。
- プローブを外し、ケースに収納します。

その他、測定での調整等は取扱説明書をご覧ください。

【作動・動作原理】

血流量

本血流計はドップラー効果即ちレーザー光が、赤血球のように動いている物体に衝突し、そこで散乱される際に受ける周波数変化を利用する。プローブ先端の照射ファイバーよりのレーザー光は皮膚を通り組織へ浸透し、散乱・屈折を繰り返し徐々に吸収される。血球に衝突した光はドップラーシフト（周波数変化）をする。従って組織により散乱された光は、このドップラーシフトした光と、静止組織で散乱されたシフトしていない光の混合となる。この散乱光は受光ファイバーを通じてフォトディテクターへ導かれ、ここで電気信号に変換される。この信号は信号処理回路を通りリニアライザーに送られ、血流量として出力表示される。

【使用注意】

- 使用注意（以下の患者には慎重に適用すること）
ショック下の患者、血圧が低下している患者、血管収縮の患者に対しては常に注意してください。長時間の加熱は水膨れ等の原因となります。
- 重要な基本的注意
1) プローブ断線等、機器の故障・損傷がある場合は速やかに使用を中止してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2) 電極のコネクターを消毒液に浸さないで下さい。故障の原因となります。
 - 3) 電極は 70℃以上の温度には耐えられないため熱による滅菌は行わないでください。熱による滅菌は電極の故障の原因となります。
 - 4) エラーコードが表示され警報音がなった場合、電極を患者からすぐに外し、エラーコードの内容を確認してください。
3. 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波治療器 (電気メス等)	本品の使用部位の近傍で高周波治療器等を原則として使用しないこと。	発火による熱傷等の恐れがある。
高圧酸素治療器	本体を装置内に持ち込まないこと。	火災を引き起こす危険がある。

【貯蔵方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - 梱包に使用された箱類は今後修理等が発生した場合に使用しますので保管することをお勧めします。発送の際は正しく梱包されているか常に気をつけてください。
 - 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。
 - プローブのコネクター部は液体に浸けないでください。
 - アセトン、クロロホルム、エーテルアセテート、エーテルケレイド 70%以上のアルコールでのプロローブの消毒は行わないでください。
2. 有効期間
 - 指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用年数：5 年（自主基準）

【保守・点検に係る事項】

安全により長くお使いいただくために、1 年に 1 度程度の定期点検を実施してください。また血流ユニットのモティリティースタンドードについては使用の程度に応じて新しいものに交換してお使いください。

【文献請求先】

株式会社インテグラル
〒141-0021 東京都品川区上大崎 2-25-2 新目黒東急ビル
T e l 03-6417-0810
F a x 03-6417-0853

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 株式会社インテグラル
製造元 Perimed AB
製造国名 スウェーデン

代理店