

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 オメガフロー (FLO-N1)

*

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

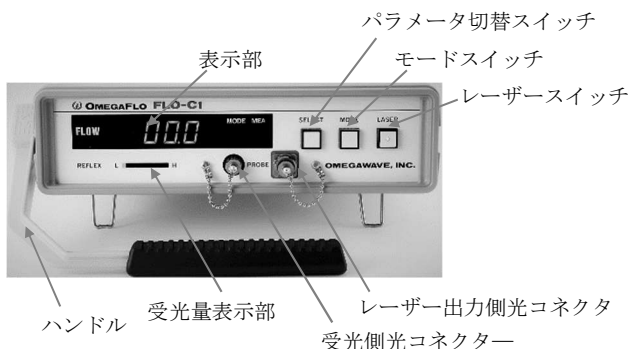
- (1) オメガフロー本体
- (2) プローブ

包装

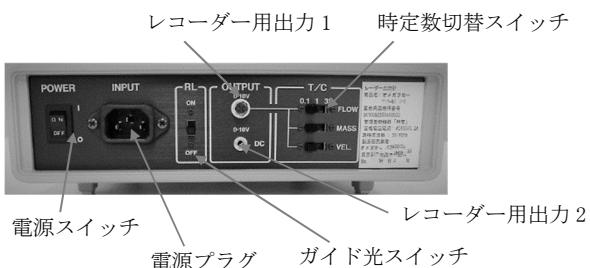
オメガフロー本体	1 台
プローブ	1 本
電源コード、信号ケーブル A	各 1 本
取扱説明書、Q&A	各 1 冊

2. 各部の名称

本体前面部



本体背面部



3. 電気定格

定格電圧 : AC100±10V
周波数 : 50/60Hz
電源入力 : 20VA

4. 本体寸法及び重量

寸法 (mm) 幅 257 高 70 奥行 325
重量 4.5Kg

5. 動作保証条件

温度 5～40℃
相対湿度 0～90%

6. 性能

測定項目	測定表示範囲
組織血流量 (FLOW)	0～100.0
組織血液量 (MASS)	0～1999
血流速度 (VEL.)	0～10.00

以上の血流パラメータの表示値は絶対値ではなく、相対値である。

7. 動作原理

本体内の半導体レーザー(LD)から発せられたレーザーが、光コネクタで接続された光ファイバプローブの送光ファイバを通じて皮膚等の生体組織に照射される。生体内ではレーザーは散乱され、その一部が赤血球に衝突し、その流速に応じてレーザー光の周波数が変調される (ドップラーシフト)。

また、赤血球に衝突したレーザー光が多ければ変調される量も多くなる。変調周波数は血流速度に比例し、その振幅は血液量に比例するので、これらの信号を演算処理することで血流パラメータ (組織血流量・組織血液量・血流速度) を求めることができる。

【使用目的又は効果】

血流パラメータを測定し、いろいろな病気に伴う微小循環障害、各種薬効等を調べる。

【使用方法等】

<準備>

- 1) 本体を安定した平らな所に置く。
- 2) 電源コードのコネクタプラグをアース付き AC100V コンセントに繋ぐ。
- 3) プローブを本体のコネクタプラグに取り付ける。
- 4) 電源スイッチを ON にする。
- 5) プローブを被測定部分に接触させないで離して置く。

<測定>

- 1) レーザー光を ON にし、測定を開始する。
- 2) 測定中はファイバコードをゆすらないこと。

<終了>

- 1) 測定終了にあたっては、レーザースイッチを OFF、電源スイッチを OFF にし、プローブ、電源コードを本体から外す。

【使用上の注意】

1. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 4) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む) など安定状態に注意すること。
 2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) スイッチの接触状態、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - 3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
- *3. 機器を使用中は次の事項に注意すること。
- 1) 診断、治療に必要な時間、量を超えないよう注意すること。
 - 2) 機器全般及び患者に異状のない事を絶えず監視すること。

- 3) 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ずること。
- 4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
4. 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) 附属品、コード、プローブは清掃した後、整理してまとめておくこと。
 - 4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清掃すること。
(清掃の例：アルコールまたは中性洗剤を含ませた布で液体が滴らないようにしっかりと絞ってから拭いて、その後乾いた布でふき取ること。)
5. 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
6. 機器は改造しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 水のかからない場所に保管すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生場所に保管しないこと。
2. 耐用期間

5年(自己認証「当社データ」による)

但し、指定の保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認すること。

<使用者による保守点検事項>

・日常点検

点検項目	点検内容（概要）
光ファイバー プローブ	外観の確認 ・破損等異常の有無
	清掃 ・装着部をアルコールまたは薄めた中性洗剤を含ませた布で拭く

<業者による保守点検事項>

保守点検項目	点検頻度	点検内容（概要）
装置全体の定期点検	1年に1回を目安	専用治工具・測定器を使用した点検調整および補修

※定期点検については、当社担当者までご相談ください。

【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 ：オメガウェーブ株式会社
 電話番号 ：042-333-0067