

機械器具 17 血液検査検査用器具
管理医療機器 機能検査オキシメータ 70080000

特定保守管理医療機器 オメガモニター S F

*

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

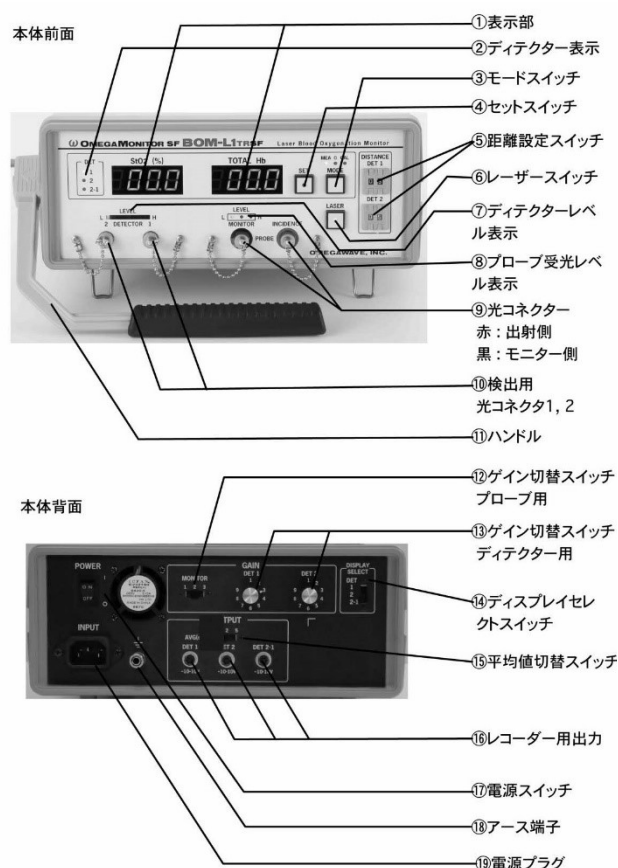
本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) オメガモニターSF 本体
- (2) プローブ

包装

オメガモニターSF 本体	1 台
プローブ	1 本
電源コード、*信号ケーブル	1 セット
取扱説明書	*1 冊

2. 各部の名称



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 100 奥行 325
重量 5.5Kg

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
組織酸素化赤血球量 (OXY Hb)	0~100.0
組織脱酸素化赤血球量 (deOXY Hb)	0~100.0
組織全赤血球量 (TOTAL Hb)	0~100.0
組織血液酸素化度 StO ₂ (%)	0~100.0

以上のパラメーターの表示値は絶対値ではなく、相対的な値である。

7. 動作原理

本体装置からプローブを通し、生体組織に 3 種類の異なる波長の近赤外光を照射してその照射点から数 mm 程度離れた所のディテクターで受光し、受光強度の変化から組織血液中の酸素化赤血球量、脱酸素化赤血球量、全赤血球量の変化を調べる。

【使用目的又は効果】

血液中のヘモグロビンの酸素飽和度等のパラメータを測定し、手術中の皮膚の血液循環モニターとして用いたり、臓器の血液循環状態を把握する。

【使用方法等】

<準備>

- 1) 本体を安定した平らな所に置く。
- 2) 電源コードの接続プラグをアース付き AC100V コンセントに繋ぐ。
- 3) 背面レコーダー用出力端子に信号ケーブルを接続し、レコーダーにつなぐ。
- 4) プローブを本体に接続する。
- 5) プローブを被測定部分に置く。
- 6) 電源スイッチを ON にする。
- 7) 距離設定スイッチで照射部と受光部間の距離を入力する。

<測定>

- 1) レーザースイッチを押してレーザー光を出力させる。
- 2) プローブの受光レベル、ディテクターの受光レベルが緑色の位置になるように背面のゲイン切替スイッチで切り替える。
- 3) 測定の準備が完了したら、セットスイッチを ON にする。
- 4) 測定中はプローブを揺らさないように注意する。

<終了>

- 1) 測定終了にあたっては、レーザースイッチ、電源スイッチを OFF にして、プローブ、ディテクターを本体から外し電源コードを抜く。

【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。

【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

【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）
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。