

レーザー組織血流計 オメガフロー

 **OMEGAFLO**

FLO-C1 取扱説明書



目次

1. 警告及び安全上の注意	2
2. 本装置の概要	3
2.1. 使用目的	3
2.2. 作動、動作原理	3
2.3. 構成・構造・機能概要	6
2.3.1. 各部の名称	6
2.3.2. 各部の機能	7
3. 設置	9
3.1. 設置・保管に係る注意事項	9
3.2. 設置方法	9
3.2.1. 装置の配置、組立に係る注意	9
4. 使用方法	10
4.1. 準備	10
4.2. 測定	11
4.3. 停止	11
5. 基本測定例（初めて測定される方のために）	13
6. 装置使用にあたっての注意事項	14
6.1. 装置使用開始にあたっての注意事項	14
6.2. 機器使用中の注意事項	14
6.3. 機器使用後の注意事項	15
7. 清掃	15
8. 保守点検	16
8.1. 保守・点検に係る注意事項	16
8.2. 使用者による保守点検事項	16
8.2.1. 日常保守点検（使用する度に終了時に実施）	16
8.2.2. 定期保守点検（3ヶ月に1度程度実施）	16
8.3. 業者による保守点検事項	16
9. EMC 技術資料	17
9.1. 電磁エミッション	17
9.2. 電磁イミュニティ	18
9.3. 携帯形及び移動形 RF 通信機器と本システムとの間の推奨分離距離	20
10. 環境保護	20
11. 仕様	20
12. 保証と修理	21
12.1. 保証	21
12.2. 修理	21
13. 製造販売業者及び製造業者	22

1. 警告及び安全上の注意

ここに示した警告及び安全上の注意は、本装置を安全に正しくご使用いただくための重要な内容です。必ず守ってください。

本取扱説明書内では、下記シンボルを使用して内容を説明します。	
 警告	誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負う可能性が想定される場合を表しています
 注意	誤った取り扱いをすると、人が障害を負ったり財産の損害が発生する可能性が想定される場合を表しています。
 強制	必ず実行していただく「強制」内容です。
 注意	してはいけない「禁止」内容です。

 警告	
 強制	レーザー光を、光学部品を通して見ないこと。
	電撃の危険を回避するためにこの機器は保護接地を備えた電源（商用）だけに接続すること。
	テーブルタップ等の延長コードは使用せず、直接電源（商用）に接続すること。

 注意	
 強制	本装置の設置及び使用は、教育を受けた本取扱説明書を十分理解した者が行うこと。
 注意	長期間(数年)ご使用されなかった場合には、電解コンデンサ等の部品の劣化による不具合が生じる場合があります。長期間 の不使用後に使用される場合には、当社にご連絡ください。
	故障したときには勝手に修理せずに適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
	機器は改造しないこと。

2. 本装置の概要

2.1. 使用目的

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、各種薬効等を調べます。

2.2. 作動、動作原理

レーザー組織血流計「オメガフローFLO-C1」は、皮膚、胃粘膜、脳表、腸管などのいろいろな部位の組織血流量、組織血液量、血流速度を連続的に測定できる装置です。

水素クリアランス法、Xe クリアランス法と異なり生体に対して無侵襲で組織血流を測定することができるため、基礎から臨床まで幅広く使用することができます。

FLO-C1には酸素化型ヘモグロビンと脱酸素化型ヘモグロビンによる吸収の差がない波長の半導体レーザーを用いております。標準的なプローブを使用した場合、表面から1mm程度下の微小循環血流を測定します。また、組織血流量、組織血液量、血流速度の3種類の血流パラメータが得られるため、微小循環血流動態を詳細に把握することが可能です。

1) レーザー組織血流測定法の基本原理

本体内の半導体レーザーから出射されたレーザー光は、プローブの送光ファイバーを通じて組織に照射されます。組織は強い散乱体であるため、レーザー光は内部で散乱され、その一部が流れている赤血球に照射されます。静止組織によって散乱されたレーザー光は組織が動いていないために周波数変調されませんが、流れている赤血球によって散乱されたレーザー光はその赤血球流速と赤血球量に応じて変調されます。流速が速ければ変調周波数が高くなり、赤血球量が多ければ変調された成分が多くなります。このとき、レーザー光は静止組織によって色々な方向に散乱されており、流れている赤血球に対して入射レーザー光の方向はランダムになるため、赤血球の流れの方向は変調信号に無関係になります。これらの散乱光の一部を受光ファイバーで検出した後に光検出器で光電変換した信号の周波数スペクトルを調べると、下図のようにピーク周波数の存在しないスペクトル波形となります。

この信号を演算処理することで、組織血流量(FLOW)、組織血液量(MASS)、血流速度(VEL.)を得ることができます。

$$\text{FLOW} = k_1 \int \omega P(\omega) d\omega / I^2$$

$$\text{MASS} = -\ln[1 - k_2 \int P(\omega) d\omega] / I^2$$

$$\text{VEL.} = k_3 [\text{FLOW} / \text{MASS}]$$

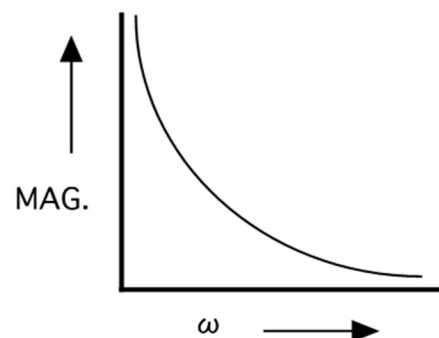
k_1 - k_3 : 比例定数

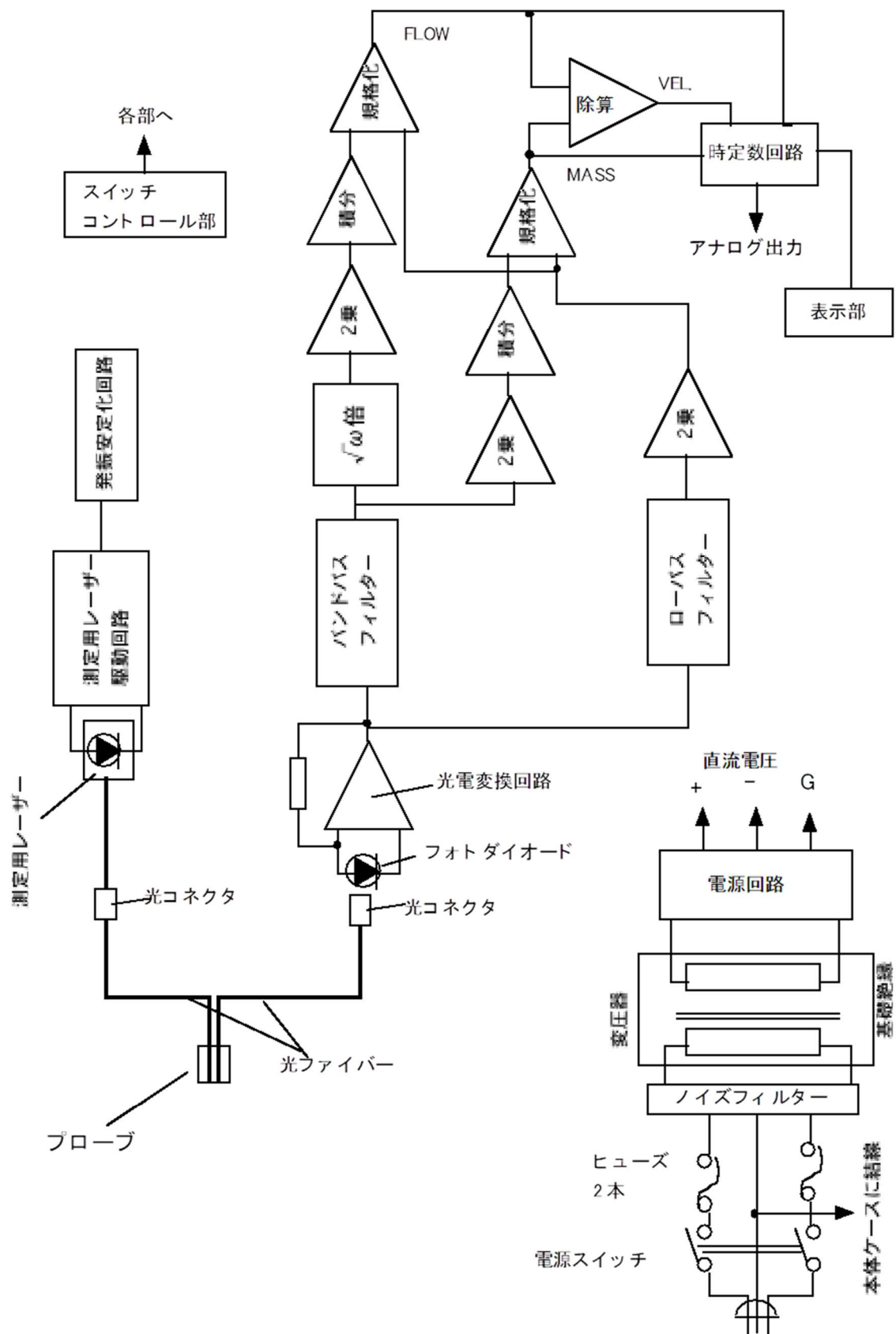
ω : 角周波数($2\pi f$)

$P(\omega)$: 信号のパワースペクトル

I : 受光量

信号処理帯域 : 24-24kHz





ブロック回路図

2) ブロック回路図の説明

- (1) 測定用レーザーが測定用レーザー駆動回路によって発光して光コネクタを通じてプローブに導光されて生体組織に照射される。この測定用レーザー駆動回路は発振安定化回路が接続されており、使用されている高性能レーザー(高シングルモード半導体レーザー)と相まって低ノイズの発振が可能となっている。
- (2) 生体組織内で散乱されたレーザー光の一部がプローブ内で対になっている受光ファイバーで受光される。
- (3) 受光された光は光検出器(フォトダイオード)と光電変換回路によって電気信号に変換される。
- (4) 電気信号は2通りに分離され、1つはローパスフィルターによって平均受光強度が求められ、演算の規格化に用いられる。
- (5) もう一方はバンドパスフィルターによって変調信号のみを抽出し、周波数 ω の1/2乗した後に2乗して積分することで求められるFLOW(血流量)、2乗して積分することで求められるMASS(血液量)と、FLOW/MASSから求められるVEL.(血流速度)を演算する。
- (6) 上記FLOW, MASSとVEL.は平均受光強度によって規格化され、照射レーザー光強度変化に影響を受けない演算値が得られる。
- (7) 上記FLOW, MASSとVEL.の演算値は、時定数回路を通じて、測定に適した時定数で外部にアナログ電圧として出力される。
- (8) 同時に表示部にFLOW, MASSとVEL.の演算値が出力されて1つの値を選んで表示できる。

2.3. 構成・構造・機能概要

2.3.1. 各部の名称

全体構成

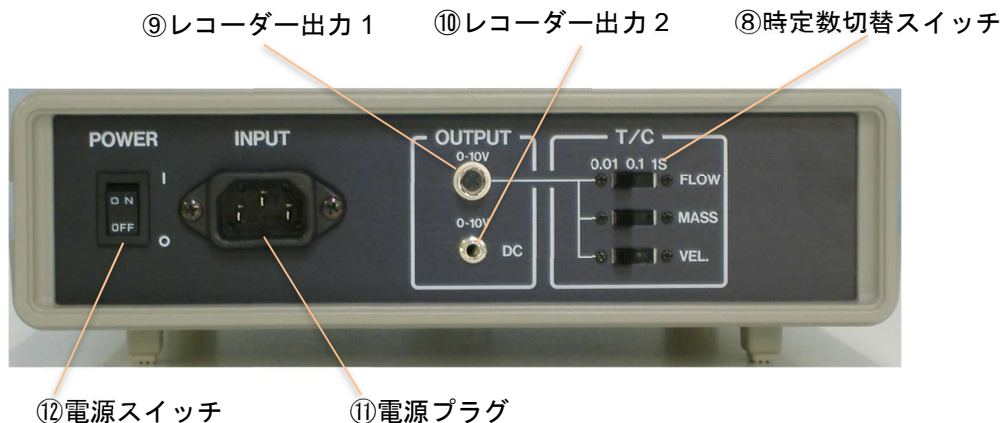


その他の構成品 電源コード、信号ケーブル

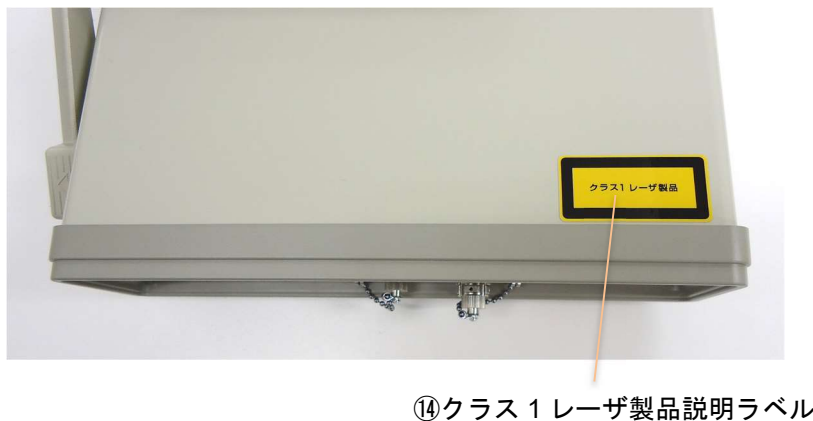
本体前面部



本体背面部



本体上面



2.3.2. 各部の機能

- ① パラメータ切り替えスイッチ「SELECT」によって選択した組織血流パラメータの表示とそのときの測定値を表示します。また、モードスイッチ「MODE」によって選択した出力状態(モード)を表示します。
組織血流パラメータは、組織血流量に相当する FLOW(0-100)、組織血液量に相当する MASS(0-2000)、血流速度に相当する VEL.(0-10.0)の 3 種類あり、その中から 1 つ選んで表示させることができます。ただし、背面出力には常時 3 種類のパラメータが出力されております。
出力状態(モード)には、測定状態の"MEA"モード、背面出力と表示を 0 にする"0"モード、背面出力と表示に較正值を出力する"CAL"モードの 3 種類があります。"CAL"モードでは、FLOW は 10.0、MASS は 200、VEL. は 1.00 を表示し、背面出力にはおのおの 1V が出力されます。
- ② 表示部に示す組織血流パラメータを、"FLOW"、"MASS"、"VEL."の中から 1 つ選択するためのスイッチです。
- ③ 出力状態(モード)を、"MEA"、"0"、"CAL"の中から 1 つ選択するためのスイッチです。
- ④ レーザー光出力の ON-OFF を行うスイッチです。測定するときには ON にしてください。

- ⑤ プローブを接続するためのコネクタです。
レーザー出力側と受光側がありますが、接触型標準型プローブのコネクタに指定はありません。どちらに差し込んでも構いません。プローブに赤色と黒色の指定がある場合には、赤印にはプローブの赤色側のプラグを、黒印にはプローブの黒色側のプラグを接続してください。
- ⑥ 測定しているときの受光量を表示します。バーグラフで受光量を表わし、緑ランプのときに測定が可能です。緑ランプの位置が変化しても測定値には影響ありません。受光量が不足して測定できないときには「L」側の赤ランプが点灯しますので、機器とプローブの故障でない場合には、専用のプローブを用いて測定してください。
受光量が多すぎて測定できないときには「H」側の赤ランプが点灯しますので、本体の光出力側コネクタの調整ダイヤルをまわして出力光強度を下げて下さい。(4.1 (3)参照)
- ⑦ 本体を運ぶときと、置いた状態の角度を変えるときに用います。90°ステップで固定されます。
- ⑧ レコーダー用の時定数を、0.1、1、3secの中から選択するスイッチです。
- ⑨ FLOW、MASS、VEL.の値を 0-10V で出力します。「SELECT」スイッチには影響されず、常に 3 種類とも出力されています。
"MEA"モードでは測定値を 0-10V で出力します。
"0"モードでは 0V が各々に出力されます。
"CAL"モードでは 1V が各々に出力されます。
- ⑩ 受光量表示部「REFLEX」で表示されている受光量を、0-10V で出力します。
- ⑪ 3P の電源コードを差し込みます。
- ⑫ 本体電源の ON-OFF を行います。
- ⑬ B 形装着部を示すマークです。
- ⑭ クラス 1 レーザ製品であることを示す説明ラベルです。

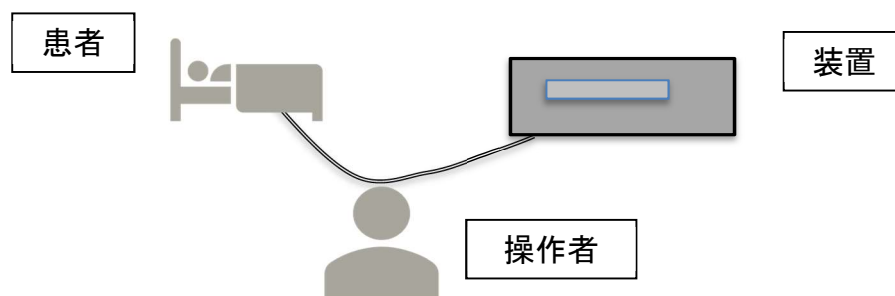
3. 設置

3.1. 設置・保管に係る注意事項

 注意	
 強制	水のかからない水平な場所に設置、保管してください。
	気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ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設置、保管してください。
 注意	化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないでください。
	傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
	「10.EMC 技術資料」に記載の警告、注意事項を守って設置すること。
	保管や移動等により再設置する場合も、ここに記載の注意事項を守って設置すること。

3.2. 設置方法

3.2.1. 装置の配置、組立に係る注意



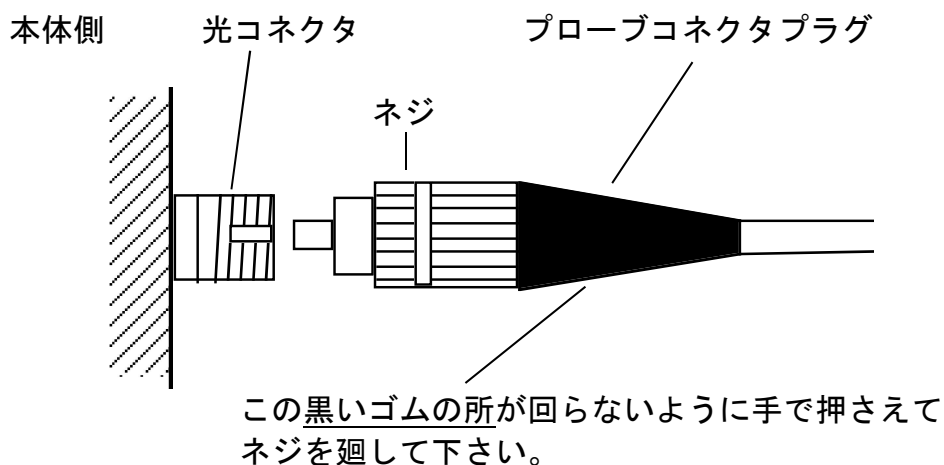
 注意	
 強制	本装置を電源（商用）から容易に切り離せるよう配置してください。電源に接続するコンセントには容易にアクセスでき、電源プラグを引き抜くことができること。
	装置本体は、患者が直接に触れることができない位置に配置してください。
	装置の組立、配線は装置の電源が OFF の状態で行ってください。

4. 使用方法

4.1. 準備

- (1) レコーダーを接続します。
FLO-C1 とレコーダーを専用信号ケーブルを用いて接続します。
BNC コネクタをレコーダーの入力に差し込んでください。
- (2) 電源コードを接続します。
本体及びレコーダーの電源プラグをアース付き商用電源のコンセントに差し込んでください
- (3) プローブを本体に接続します。
プローブのプラグを挿入し、黒いゴムの所が回らないように片手で押さえながら、しっかりともう一方の手でネジを廻して固定してください。
必ず正面から入れ、ゆっくり差し込んでください。斜めから入れたり、強引に差し込みますとプローブコネクタを傷つけますのでご注意ください。

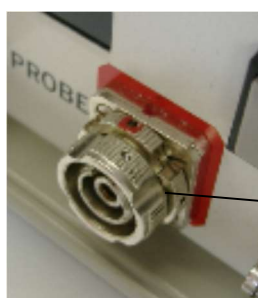
上からみた図



また、レーザー出力側(赤色)には出力調整機能が付いています。手前のリングを時計廻りに廻すと結合効率が落ちて、プローブ先端のレーザー出力が減少します。

プローブの種類によって受光量が異なりますので、受光量表示部⑥の表示が緑色の中間になるように調整してください。

本体側光コネクタ



ここを廻す

本体にはレーザー出力側と受光側がありますが、接触型標準型プローブのコネクタに指定はありません。どちらに差し込んでも構いません。プローブに赤色と黒色の指定がある場合には、それぞれの色の光コネクタに接続してください。

- (4) 電源を ON します。

FLO-C1 とレコーダーの電源スイッチを ON にします。

- (5) 「LASER」スイッチを ON にしてください。

- (6) キャリブレーション

① レコーダーのレンジ切り替えスイッチでフルスケールを 10V に合わせます。

② 「MODE」スイッチを押して"0"に設定します。

③ "0"が出力されていますので、レコーダーのゼロ調整つまみでゼロに合わせてください。

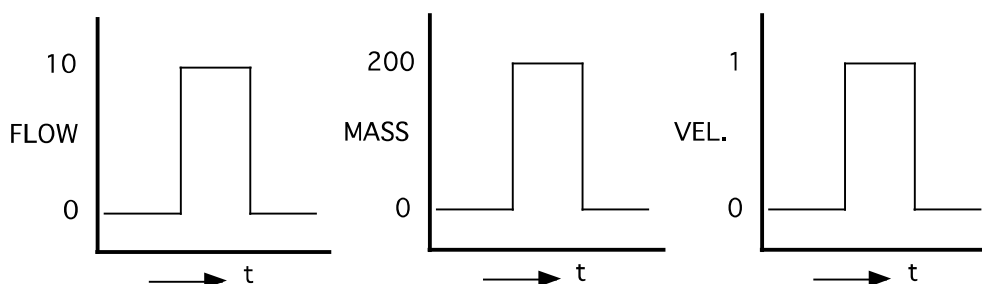
④ 「MODE」スイッチを押して"CAL"にします。

FLOW : 10.0 , MASS : 200 , VEL. : 1.00

の値が出力されます。出力電圧は各々1V です。

レコーダーのスケール調整つまみで適当な所に合わせてください。

⑤ チャートを走らせて、上記の操作で校正波を書かせてください。



4.2. 測定

- (1) プローブを被測定部の上に固定します。

- (2) 「MODE」スイッチを押して"MEA"に合わせてください。測定ができます。
測定中はプローブをゆすらないこと。

- (3) 測定波形が小さい場合には、レコーダーの感度を上げてください。

- (4) 本体背面にある時定数切替スイッチで適当な時定数を選択してください。時定数が長いほど測定波形は平均化されます。
一度レコーダーが調整されていれば、次からはすぐ測定することができます。

4.3. 停止

- (1) レコーダーのチャートを止め、「LASER」スイッチを OFF にします。

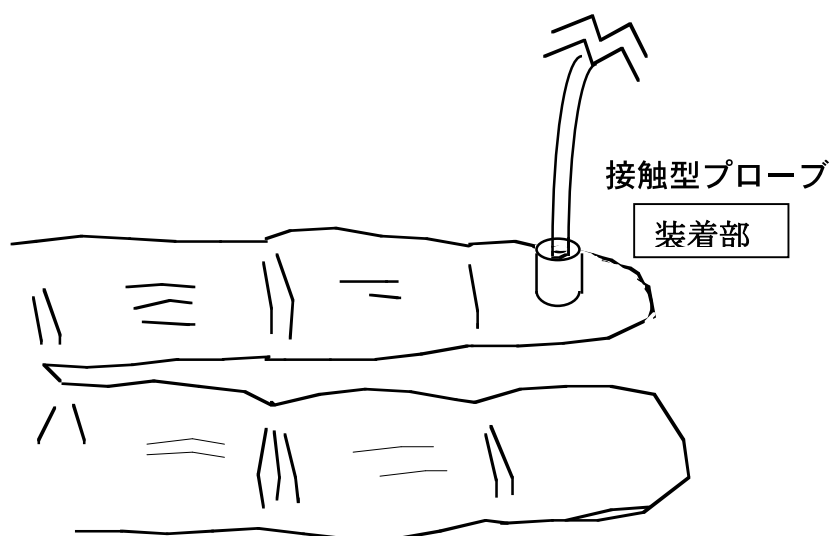
- (2) FLO-C1 の電源スイッチを OFF にします。

- (3) プローブを本体から外します。プローブのプラグはゆっくり引き抜いてください。斜めから無理に抜こうとすると曲がってしまい、故障します。
- (4) FLO-C1 の光コネクタに保護キャップをします。

5. 基本測定例 (初めて測定される方のために)

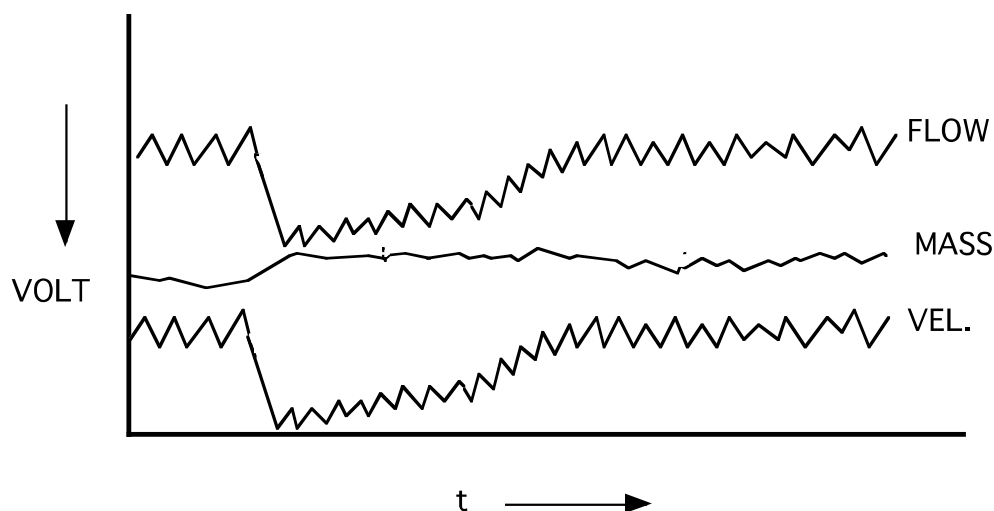
1) プローブの設置

- (1) 「4.使用方法 4.1. 準備 (3) プローブを本体に接続します」の通りに準備してください。
- (2) 時定数を、背面スイッチで 0.1sec に設定してください。
- (3) 下図のように、被測定箇所プローブを固定してください。
本体の「REFLEX」表示の緑ランプが点灯していることを確認してください。
測定範囲は 1mm 半球程度です。また、測定深度は組織によっても異なりますが、おおよそ表面から 1mm 程度です。



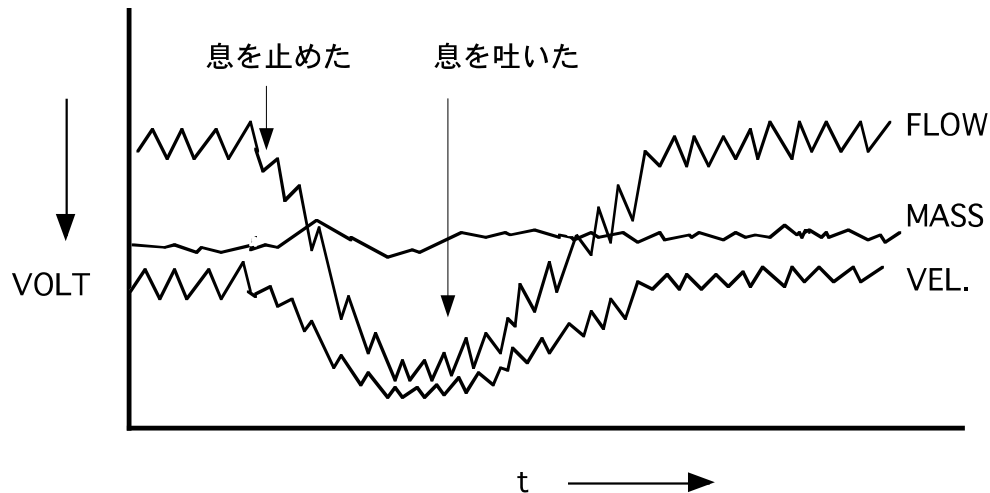
2) 記録出力

- (1) レコーダーのチャートを走らせてください。(例：10mm/s)
心拍に同期した組織血流波形が得られます。組織によっては心拍に同期した波形が得られない場合がありますが、異常ではありません。また、MASS には心拍に同期した波形は得られません。



(2) バルサルバ試験

連続的に組織血流を測定しながら、息を大きく吸って数秒間止めた後に息を吐いてください。息を吸ったときに組織血流は低下し、吐いた後に上昇して回復します。



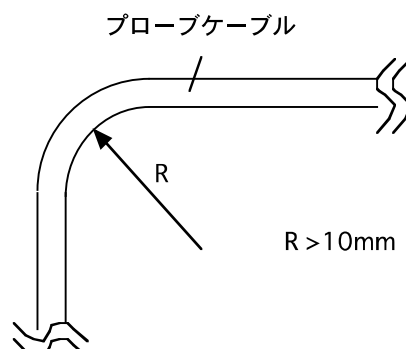
6. 装置使用にあたっての注意事項

6.1. 装置使用開始にあたっての注意事項

- (1) スイッチの接触状況、メーター類の点検を行い、機器が正確に作動することを確認してください。
- (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してください。
- (3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので、十分注意してください。

6.2. 機器使用中の注意事項

- (1) 診断、治療に必要な時間、量をこえないように注意してください。
- (2) 機器全般および患者に異常のないことをたえず監視してください。
- (3) 機器およ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ください。
- (4) 機器本体に患者が触れることのないように注意してください。
- (5) 機器から出力されているレーザー光を光学機器を通して見なでください。
- (6) プロブはガラスファイバー製のため、故障した場合にはほとんど修理不可能です。プロブの取扱には特に次の点にご注意ください。
 - ① 先端を固いもので擦らないでください。
 - ② 曲げ半径 10mm 以下に曲げないでください。



- ③ 踏んだり、足に引っかけたり、機械の下に挟んだりしないでください。
- ④ プローブ先端、プラグが汚れないように注意してください。ご使用にならないときには専用の保護キャップを取り付けてください。
- ⑤ プローブコネクタの差し込み、引き抜きの際には無理な力を加えないでください。

6.3. 機器使用後の注意事項

- (1) 操作スイッチを使用前の状態に戻したのち、電源を切ってください。
- (2) コード類の取り外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でください。
- (3) 付属品、コード、プローブは清掃したのち、整理してまとめておいてください。
- (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清掃しておいてください。

7. 清掃

(1) プローブを除く機器及び付属品の清掃

水又は薄めた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き、その後乾いた布で拭き取ってください。

(2) プローブの清掃

プローブの先端の装着部は、アルコールまたは薄めた中性洗剤を、その他の部分は、水又は薄めた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き、その後乾いた布で拭き取ってください。ケーブルが収縮する場合がありますので、100%アルコールによる清掃は行わないでください。

滅菌を行う場合は 60℃以下で行ってください。

プローブは、ガラスファイバーを使用しており、また先端の装着部は精密な加工を行っているため、小さく曲げたり、無理な力を加えないでください。

プローブは清掃した後、整理してまとめておいてください。

8. 保守点検

8.1. 保守・点検に係る注意事項

 注意	
 強制	装置の異常、故障を発見した時は ・使用を中止し、 ・ご自身で修理せず ・適切な表示を行い 「12.2 修理」に記載の連絡先に連絡ください。
	機器は必ず保守点検を行ってください。
	しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前にかならず保守点検を行い、機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。
 注意	機器は改造しないこと。
	患者に使用中に、点検、保守を行わないでください。装着部を患者から外した状態で行ってください。

8.2. 使用者による保守点検事項

8.2.1. 日常保守点検（使用する度に終了時に実施）

点検項目	点検内容（概要）
プローブ	外観、接続の確認 ・破損等異常の有無
	清掃 ・「7. 清掃（2）」の清掃方法に従って実施

8.2.2. 定期保守点検（3ヶ月に1度程度実施）

点検項目	点検・処置内容
1.外観の確認	機器全体を観察し、機器外装の汚れ、ラベルの汚れや剥がれ、ヒビ、ワレ等の破損の有無を確認します。 ・汚れの場合は清掃してください。（7.清掃(1)参照）
2.各ケーブルの接続の確認	(1) 電源コードが電源（商用）ソケット及び本体にしっかりと接続されていることを確認します。 (2) 信号ケーブルが正しく接続されており、接続部の異常、緩みがないことを確認します。

8.3. 業者による保守点検事項

点検頻度	保守点検項目	点検内容（概要）
1年に1回を目安	装置全体の定期点検	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。

9. EMC 技術資料

レーザー血流計（以下本装置）は、医用電気機器の安全使用のために要求されている EMC（電磁両立性）規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合している装置です。EMC 規格は、医用電気機器を安全に使用するため、機器から発生するノイズが他の機器に影響を及ぼさないよう一定のレベルに抑えたり（エミッション）、他の機器が発する電磁波から受ける影響を、一定のレベル以下に抑えるように（イミュニティ）規定した規格です。

 警告	
 強制	本装置は、他の機器と近接又は積み重ねて用いないこと。近接又は積み重ねての使用が必要な場合には、機器又はシステムを使用するその配置での正常動作を確認すること。

 注意	
 強制	この EMC 技術資料の情報に基づいて本装置を設置及び使用してください。
 注意	携帯及び移動形の RF 通信機器は、本装置に影響を与えることがあります。

9.1. 電磁エミッション

ガイダンス及び製造業者による宣言—電磁エミッション		
本システムは、次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。本システムの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認する必要があります。		
エミッション試験	適合性	電磁環境—ガイダンス
RF エミッション CISPR11	グループ 1	本システムは、内部機能のためだけに RF エネルギーを使用しています。従って、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性はほとんどありません。 本システムは、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含む全ての施設での使用に適しています。
RF エミッション CISPR11	クラス B	
高周波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

9.2. 電磁イミュニティ

ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ			
本システムは、次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。本システムの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認する必要があります。			
イミュニティ試験	JIS T 0601 試験レベル	適合性 レベル	電磁環境－ガイダンス
静電気放電 (ESD) JIS C 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルにする必要があります。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、30%以上にする必要があります。
電氣的ファスト トランジェント／ バースト JIS C 61000-4-4	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力ライン	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力ライン	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じにする必要があります。
サージ JIS C 61000-4-5	±1 kV ライン－ライン間 ±2 kV ライン－接地間	±1 kV ライン－ライン間 ±2 kV ライン－接地間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じにする必要があります。
電源入力ラインにお ける 電圧ディップ、 短時間停電及び電圧 変化 JIS C 61000-4-11	<5%U _T (>95%U _T のディ ップ) 0.5 サイクル間 40%U _T (60%U _T のディ ップ) 5 サイクル間 70%U _T (30%U _T のディ ップ) 25 サイクル間 <5%U _T (>95%U _T のディ ップ) 5 秒間	<5%U _T (>95%U _T のディ ップ) 0.5 サイクル間 40%U _T (60%U _T のディ ップ) 5 サイクル間 70%U _T (30%U _T のディ ップ) 25 サイクル間 <5%U _T (>95%U _T のディ ップ) 5 秒間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じにする必要があります。電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、本システムを無停電電源装置から電力供給することをお勧めします。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 JIS C 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境での一般的な場所と同レベルの特性をもつ必要があります。
注記 U _T は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧です。			

イミュニティ試験	JIS T 0601 試験レベル	適合性 レベル	電磁環境－ガイダンス
伝導 RF JIS C 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	3 Vrms	携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む本システムのいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが必要です。 推奨分離距離 d=1.2√P 80 MHz~800 MHz d=2.3√P 800 MHz~2.5 GHz ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、d は、メートル (m) で表した推奨分離距離です。 電磁界の現地調査 a)によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 b)における適合性レベルよりも低いことが必要です。 次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じる可能性があります。 
放射 RF JIS C 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	
注記 1 80MHz 及び 800 MHz においては、高い方の周波数範囲が適用されます。			
注記 2 これらの指針は、全ての状況に対して適用されるものではありません。建築物・物・人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響します。			
注 a) 例えば、無線（携帯／コードレス）電話及び陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることはできません。 固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが必要です。 本システムを使用する場所で測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は、本システムが正常動作をするかを確認する必要があります。異常動作を確認した			

場合には、本システムの、再配置又は再設置のような追加対策が必要となる可能性があります。

注 b) 周波数範囲 150 kHz~80 MHz を通して、電界強度は、3 V/m 未満にする必要があります。

9.3. 携帯形及び移動形 RF 通信機器と本システムとの間の推奨分離距離

本システムは、放射 RF 妨害を回避できる電磁環境下で使用してください。本システムの顧客又は使用者は、通信機器の最大出力に従い、下記の携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）と本システムとの間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制することができます。			
送信機の最大 定格出力電力 W	送信機の周波数に基づく分離距離 m		
	150 kHz~80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz~2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関して、メートル（m）で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できます。ここで、P は、送信機製造業者によるワット（W）で表した送信機の最大定格出力電力です。 注記 1 80MHz 及び 800 MHz においては、分離距離は、高い周波数範囲は適用されます。 注記 2 これらの指針は、全ての状況に対して適用できるものではありません。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響します。			

10. 環境保護

当該製品を廃棄する場合は、産業廃棄物として廃棄物処理法に従って適切に処理してください。また地域に規則がある場合は、それに従って廃棄してください。

11. 仕様

測定用レーザー：半導体レーザー、波長 780nm

プローブ先端出力 2mW 以下

測定範囲：プローブの下約 1mm 半球内部分

信号帯域：24-24kHz

測定パラメータ

	正面表示	背面電圧出力
組織血流量(FLOW)	0-100.0	0-10V
組織血液量(MASS)	0-1999	0-10V
血流速度(VEL.)	0-10.00	0-10V

時定数：0.1, 1, 3 sec の 3 種類
電源：AC100V, 50/60Hz, 20VA
ヒューズ：125V 1A
重量：4.5kg

寸法：幅 257、高さ 70、奥行き 322 (mm)
ただし、ハンドル部分を除く
筐体材質：アルミニウム

医療機器製造販売承認

医療機器分類：管理医療機器 クラス II

特定保守管理医療機器

一般的名称：レーザ血流計

承認番号：20700BZZ00805000

電撃に対する保護形式による分類：クラス I 機器、

電撃に対する保護程度による分類：B 形機器

レーザクラス：クラス 1 (JIS C 6802：2014)

使用環境：使用温度 10 ～ 40 °C
相対湿度 30 ～ 90 % (但し結露のないこと)
気圧 900 ～ 1060 hPa

保管、輸送環境：周囲温度 -20 ～ 60 °C
相対湿度 10 ～ 90 % (但し結露のないこと)
気圧 500 ～ 1060 hPa

耐用期間：5 年 (自己認証 (当社データ) による)

12. 保証と修理

12.1. 保証

1) 本体

ご購入より 1 年以内に発生した故障につきましては、下記の場合を除き、無償で修理させていただきます。1 年後、または下記の場合は有償で修理させていただきます。

- (1) 取扱説明書に対して誤ったご使用、およびご使用上の不注意による事故、損傷。
- (2) 天災、火災その他の外部要因による故障および損傷。

2) プローブ

消耗品扱とさせていただき、初回の修理規定を以下のとおりとさせていただきます。
2 回目以降の修理につきましては本規定外となります。

ご購入後	修理代金
6 ヶ月以内	定価の 50%以下での修理、または交換
1 年以内	定価の 70%以下での修理、または交換
1 年以上	要見積

12.2. 修理

装置の異常等、問題が発生した場合は営業担当者へご連絡ください。

13. 製造販売業者及び製造業者

製造販売業者、製造業者：オメガウェーブ株式会社

住所：東京都府中市片町 2-20-3 サンノーブルビル 201

電話番号：042-333-0067