

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

特定保守管理医療機器 近赤外光イメージング装置 SMARTNIRS

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置の基本構成は以下のとおり。

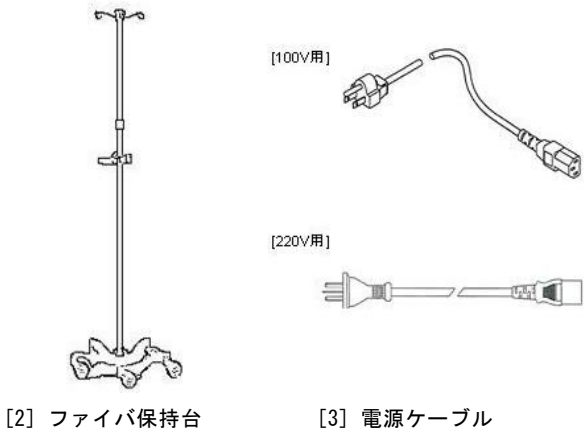
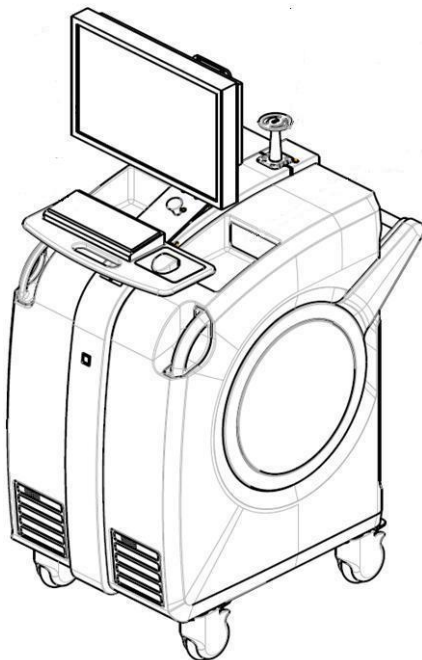
- [1] 近赤外光イメージング装置本体
- [2] ファイバ保持台
- [3] 電源ケーブル

選択可能な（オプション）機器・機能は以下のとおり。

- [4] 増設計測モジュール
- [5] 直射型送受光ファイバ タイプ1
- [6] L型送受光ファイバ タイプ1
- [7] 側頭用ファイバホルダ タイプ1
- [8] 頭頂用ファイバホルダ タイプ1
- [9] 前額用ファイバホルダ タイプ1
- [10] 全頭型ファイバホルダ タイプ1
- [11] ファントム タイプ1
- [12] 直射型送受光ファイバ タイプ2
- [13] L型送受光ファイバ タイプ2
- [14] 側頭用ファイバホルダ タイプ2
- [15] 頭頂用ファイバホルダ タイプ2
- [16] 前額用ファイバホルダ タイプ2
- [17] 全頭型ファイバホルダ タイプ2
- [18] ファントム タイプ2
- [19] 新生児用ファイバホルダ
- [20] ホルダキット
- [21] ファイバ保持台
- [22] リアルタイムデータ転送ソフトウェア
- [23] ビデオ接続用 iLINK ケーブル
- [24] コンピュータウイルス対策ソフトウェア
- [25] USB ケーブル

2. 各部の名称

- [1] 近赤外光イメージング装置本体



*** 3. 電気定格及び分類

電源入力	単相 AC100V 50/60Hz 1100VA
	単相 AC220V 50/60Hz 1100VA
電撃に対する	クラス I 機器
保護の形式による分類	
電撃に対する保護の程度	B F 形装着部を持つ機器
による装着部の分類	

4. 本体寸法及び質量

寸法	幅 610×高さ 1090×奥行 750mm
	（突起部および液晶モニタを除く）
質量	230kg

5. 作動・動作原理

近赤外光は生体組織への透過性が比較的良好、すなわち光を吸収する物質が少ないことが知られている。しかし、オキシヘモグロビン（oxy-Hb）及びデオキシヘモグロビン（deoxy-Hb）はこの波長域で、それぞれ特徴的な吸収スペクトルを持つため、複数の波長を用いて分光学的に演算を行うことにより、oxy-Hb、deoxy-Hb 及び総ヘモグロビン（total-Hb、oxy-Hb と deoxy-Hb の和）の変化を知ることができる。

実際の動作としては、780、805及び830nmの3波長の光を時分割で光源より出力し、その透過強度を複数の受光部で各々測定し、さらにレーザを照射しない時のダークレベルを測定して夫々の差を透過光量とする。その透過光量から、所定の演算を行って、oxy-Hb、deoxy-Hb、total-Hb、の3つのデータを出力するものである。得られるデータは初期値（測定開始時）からの変化量であるため、変化を得るためには何らかの負荷がかかっている状態とかかかっていない状態の差を較べる必要がある。これを一般的にはタスクとレストと呼び、脳機能計測には不可欠であるが、本装置は一定の時間間隔でタスク時間、レスト時間及びその繰り返し回数を設定するか、外部からの入力によりその区切りを認識する機能を有する。

光源（送光部）と受光部の一対の組み合わせにより、上記の測定値を得ることができる。本装置はそれぞれ最大各40の送光部と受光部を持つため、40×40＝1600通りの組み合わせがあるが、本装置ではその組み合わせを論理チャンネルとして最大192まで設定することができる。ただし、同一平面上での等距離の組み合わせ

取扱説明書を必ずご参照ください。

せに限ると測定ポイント数（測定チャンネル数）は使用するファイバの数によって定まり、オプション構成により異なる。

さらに、得られた多チャンネルのデータから、二次元補間処理を行うことで、光イメージング画像を得ることができる。

多チャンネルでのデータ取得に当たっては、送受光ファイバの組み合わせ、送光レーザの点灯順序、マップ表示の際のチャンネル配置などのパラメータを予め設定しておく必要がある。さらに、受光センサ（光電子増倍管）の感度調整を行い、適切な感度を設定する必要がある。本装置はそれらの設定項目を持ち、測定開始後はリアルタイムでデータを表示する機能を有する。

【使用目的又は効果】

人体に照射した近赤外光を検出することで、血液中のヘモグロビンの相対的な濃度変化を計測し、情報を診療のために提供すること。

* 【使用方法等】

詳細な操作方法および使用方法については取扱説明書を参照してください。

*使用環境条件

周囲温度	15℃～30℃
相対湿度	45%～85% 結露しないこと
気圧	800hPa～1060hPa

設置上の注意

- ・ほこりの多い場所、および腐食性ガス（塩素、塩酸ガス、硫化水素、亜硫酸ガス、フッ素ガス、アンモニアガスなど）のたどる場所には設置しないでください。
- ・使用中の周囲温度が15～30℃、相対湿度が45～85%、温度勾配が5℃/h以下の場所に設置してください。
- ・結露を防ぐため、装置が冷えた状態（5℃以下）から急に湿度の高い暖かい部屋へ持ち込み、設置することは避けてください。
- ・強い振動あるいは継続的な振動のある場所（たとえば電動機、コンプレッサなどの近辺）には設置しないでください。
- ・磁場、電場、高周波を発生する電気機器（たとえば大型スピーカ、冷蔵庫など）からは遠ざけるようにしてください。
- ・クーラーなどの風が直接あたる場所には設置しないでください。
- ・直接日光のあたる場所には設置しないでください。
- ・重さ 230kg に耐える安定した場所に設置してください。本体の4本の脚に均等に加重がかかるように平らな面に設置してください。
- ・本体の後ろ側および両側面は、壁から10cm以上離してください。特にファンの近くには物を置かないでください。
- ・AC100V、50/60Hzの電源（最大 1.5kVA、電圧変動範囲±10%以下）が供給でき、3P コンセントにより接地が完全にとれる場所に設置してください。電源ケーブルを接続する際には電源スイッチが OFF になっていることを確認してください。
- ・設置時には必ずキャスタをロックしてください。

操作方法

1. 始業点検 電源ケーブルが接地端子つきのコンセントに確実に接続されている事、及びファイバホルダと送受光ファイバに折れ曲がりや破損などの異常がないことを確認する。
2. 電源投入 メインスイッチ、液晶モニタ電源、PC電源、本体動作スイッチの順に電源を投入する。
3. ファイバホルダの取付 ファイバホルダを測定対象の全面に密着するようにしっかりと装着する。装着に当たっては、顎パッドとマジックテープを用いて被験部に固定し、測定時にずれないようにストラップを調整する。
4. 送受光ファイバの装着 本体の動作が正常であることを確認した後、送受光ファイバをファイバホルダに装着する。ファイバヘッド部分を持ってファイバホルダの穴に押し込んで嵌合させる。送受光ファイバを設定位置に装着するよう注意する。
5. 計測開始 測定準備モードにて測定条件パラメータを設定後、測定開始ボタンを押すと、データがモニタ上に表示される。
6. 計測終了 測定停止ボタンを押したとき、又は指定タスク回数測定後、測定は終了し、待機状態になる。測定終了後データは内蔵のハードディスクに保存される。
7. 解析 測定対象から送受光ファイバ、ファイバホルダを取り外し、必要な解析処理を行う。
8. 電源断 本体動作スイッチ、PC電源、液晶モニタ電源、メインスイッチの順に電源を切断する。

【使用上の注意】

本装置は次に述べる項目に記載の事項を守り、使用すること。

重要な基本的注意

1. この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。爆発のおそれがあります。
2. 後部の放熱ファンを塞がないこと。火災のおそれがあります。
3. 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は使用しないこと。装置に障害を及ぼす恐れがあります。
4. 水、試薬などが装置内部にかかった場合は、直ちに電源スイッチを切り、当社サービス担当店に連絡すること。感電、火災のおそれがあります。
5. 本装置はクラス 1 レーザ製品ですが、不必要な眼への光の曝露は避けること。
6. 検査を開始する前に装置およびファイバに異常がないことを確認すること。
7. 検査中は被検者の状態を常に監視すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*【保管方法及び有効期間等】

*貯蔵・保管方法

周囲温度	－１０℃～６０℃
相対湿度	１０％～９０％ 結露しないこと
気圧	７００～１０６０hPa

耐用期間（自己認証（当社データ）による）

指定された保守点検を実施し、指定された使用条件で使われた場合、１０年です。使用状況により差異が生じることがあります。ただし、一般電気部品（ＰＣ、モニターなど）の耐用年数はそのメーカーの指定によります。

【保守・点検に係る事項】

１）使用者による保守点検事項

始業・終業点検は必ず行ってください。詳細については取扱説明書を参照してください。

点検項目	点検頻度（時期）
外観	始業時、および終業時
装置の固定	始業時、および終業時
異音	始業時、および終業時
ファイバ	始業時、および終業時
ファイバホルダ	始業時、および終業時

２）業者による保守点検事項

本装置は精密機器ですので、当社サービス担当店による、定期的な保守点検を実施してください。実施しない場合、装置寿命の短縮や重大な故障に繋がる恐れがあります。

異常な点、ご不審な点があれば装置を分解せず当社サービス担当店に御連絡ください。

点検項目	点検頻度（時期）
外観及び内部の点検	年１回
電源等の点検	年１回
機能検査	年１回
性能検査	年１回

３）定期交換部品（消耗品）

なし

**,*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：株式会社島津製作所
同 電話番号：（０７５）８２３－１１１１

取扱説明書を必ずご参照ください。