

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 SPEEDNIRS

【形状・構造及び原理等】

* *, * 構造・構成ユニット

本装置は、以下のユニットから構成されます。

- [1] 近赤外光イメージングユニット
- [2] PC
- [3] 送受光ファイバ ※1

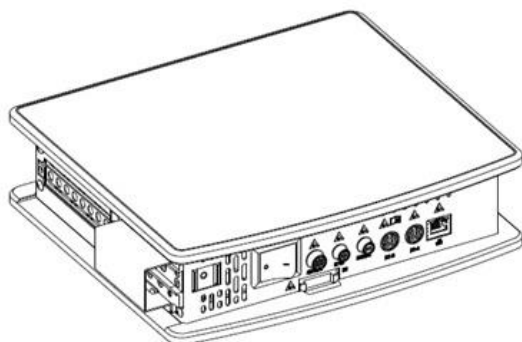
選択可能な（オプション）機器・機能は以下のとおり。

- [4] 認知用ファイバホルダ タイプ 1
- [5] 運動野用ファイバホルダ タイプ 1
- [6] 精神科用ファイバホルダ タイプ 1
- [7] 認知用ファイバホルダ タイプ 2
- [8] 運動野用ファイバホルダ タイプ 2
- [9] 精神科用ファイバホルダ タイプ 2
- [10] 増設用近赤外光イメージングユニット
- [11] LAN 用ハブ
- [12] 新生児用プローブ
- [13] バッテリ
- [14] バッテリケース
- [15] バッテリ充電器
- [16] ファントム タイプ 1
- [17] ファントム タイプ 2
- [18] デジタル信号入力ケーブル
- [19] アナログ信号入力ケーブル
- [20] メモリカード
- [21] リアルタイムデータ転送ソフトウェア
- [22] カメラ撮影用ソフトウェア
- [23] コンピュータウィルス対策ソフトウェア
- [24] 全頭用ファイバホルダ
- [25] ホルダキット
- [26] 頭頂用ファイバホルダ

※1 ファイバホルダ [4] ~ [9]、[24]、[26] との組み合わせ品（プローブ）として出荷する場合があります。

各部の名称

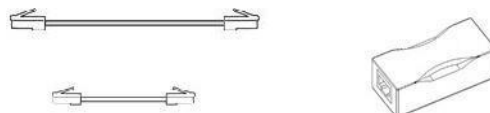
[1] 近赤外光イメージングユニット



付属品：AC 電源アダプタ



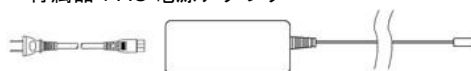
LAN ケーブル(2 種類) ネットワーク・インシュレータ



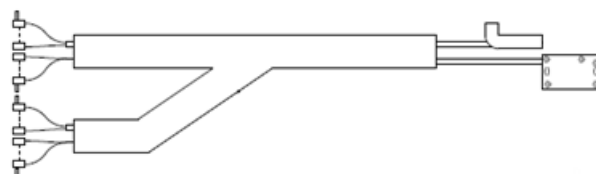
[2] PC



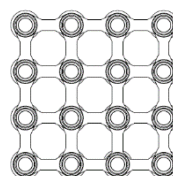
付属品：AC 電源アダプタ



[3] 送受光ファイバ



ファントムアタッチメント



取扱説明書を必ずご参照ください。

本体寸法及び質量

近赤外光イメージングユニット

寸法 幅 253×高さ 68×奥行 222mm

質量 1.6kg

＊ ＊ ＊ 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。

実際には、頭皮上に送光ファイバと受光ファイバを配置したプローブを装着し、送光ファイバから出力した近赤外光を受光ファイバを通して検出することで、脳内のヘモグロビン変化を計算する。複数の送光ファイバと受光ファイバを配置することにより、多チャンネルのデータを得ることができ、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。

電氣的定格

電源入力 単相 100VAC 50/60Hz 190VA
単相 100VAC 50/60Hz 120VA
/Li-ion Battery 14.4V 120VA

保護の形式 クラス I 機器

保護の程度 B F 形

【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】

設置組立は当社サービス担当店が行います。

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

操作方法

1. 始業点検 電源ケーブルがコンセントに確実に接続されている事、LANケーブルがネットワーク・インシュレータを介して確実に接続されていること、及びプローブに破損などの異常がないことを確認する。
2. 電源投入 PC 電源、近赤外光イメージングユニット電源スイッチの順に電源を投入する。READY 状態になることを確認する。
3. プローブまたはファイバホルダの取付 プローブまたはファイバホルダを測定対象に密着するようにしっかりと装着する。プローブ装着に当たっては、ファイバ先端部が頭皮に密着するように注意し、測定時にずれないようにプローブのストラップを調整する。ファイバホルダ装着に当たっては、アゴパッドとマジックテープを用い被験部に固定し、測定時にずれないようにプローブのストラップを調整する。
4. 送受光ファイバの装着 ファイバホルダ装着時は、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。計測データが PC のモニタ上にグラフあるいは画像として表示される。
6. 計測終了 PC の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 PC に保存される。
7. 解析 測定対象からプローブまたはファイバホルダ、送受光ファイバを取り外し、必要な解析処理を行う。
8. 電源断 近赤外光イメージングユニット電源スイッチ、PC 電源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. 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。
4. 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。
5. 検査を開始する前に装置およびプローブに異常がないことを確認すること。
6. 検査中は被検者の状態を常に監視すること。
7. 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
8. 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。
9. 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、コンプレッサーなどの近辺）には設置しないでください。
10. 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。
11. 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。
12. 直接日光のあたる場所には設置しないでください。
13. 安定した平らな面に設置してください。
14. 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。
15. 商用電源を使用する場合は AC100V、50/60Hz の電源（最大 1.5kVA、電圧変動範囲±10%以下）が供給できる場所に設置してください。バッテリーまたは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。
16. 電源プラグを切離す際に、操作の邪魔になる場所に設置しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度 － 1 0℃～ 6 0℃
相対湿度 1 0%～ 9 5% 結露なきこと
気圧 7 0 0 ～ 1 0 6 0 h P a

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、LAN ケーブルなど）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】

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。詳細は装置付属の取扱説明書を参照ください。

項目（頻度）	点検要項
外観 （使用前後毎回）	筐体カバーの破損（破れ、へこみ）はないか
設置場所 （使用前後毎回）	不安定な場所に設置されているか
異音 （使用時毎回）	電源 ON 時に異音がしていないか
ファイバホルダ （使用前後毎回）	装着面に割れや汚れがないか

業者による保守点検事項

1. 定期点検

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。

項目（頻度）	点検要項
概観及び内部の点検 （年一回）	筐体カバーの破損（破れ、へこみ）はないか 内部部品の変色はないか
電源等の点検 （年一回）	設置環境の AC 電源の電圧を測定する
機能検査 （年一回）	所定の項目に沿って、基本機能を確認する
性能検査 （年一回）	所定の項目に沿って、基本性能を確認する

2. 定期交換部品 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