

器 17 血液検査用機具
機能検査オキシメータ（JMDN コード 70080000）
管理医療機器・特定保守管理医療機器
全頭測定型 functional NIRS 装置 Spectratech OEG-17ME

【禁忌・禁止】

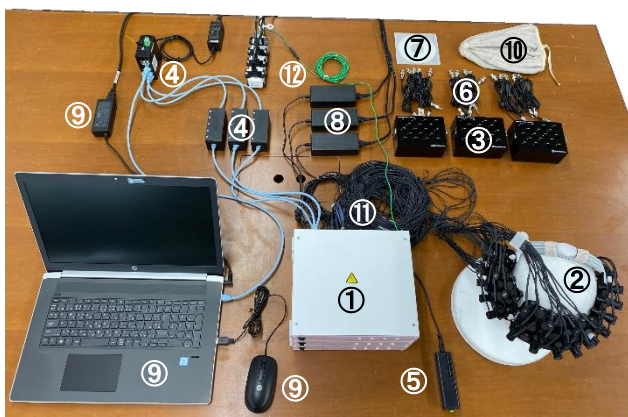
- 1) 正常な皮膚以外へのセンサーの装着。傷口があるところへの装着はしないでください。[症状の悪化につながる可能性があります。]
- 2) 本装置は、防滴・防浸型又は耐環境型仕様ではないので装置及びコネクタ類に液体をかけたり、液体に漬けたりしないでください。[事故やトラブルの原因になります。]
- 3) MRI 検査を行い際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着や火傷等のおそれがあるため。]
- 4) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。可燃性、助燃性ガスの近くで使用しないこと。[誤動作や破損、爆発のおそれがあるため。]
- 5) 耐用期間を越え使用しないでください。[正しく測定できないことがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造

＜本体、付属品＞（写真は 3 ユニットの仕様）

- ①本体（1～3 ユニット）、②センサーケーブル（DETECTOR、EMITTER）、③光学ファントム、④LAN ケーブル（アイソレータ、ハブ（2、3 ユニットの場合）を含む）⑤手操作イベントトリガー入力用 BOX、⑥外部信号入力用 BNC ケーブル、⑦インストールソフトウェア用 CD-ROM、⑧専用 AC アダプター、⑨ノートパソコン（AC アダプター、マウスを含む）⑩遮光キャップ、⑪GEN-LOCK ケーブル（2、3 ユニットの場合）、⑫マルチタップ（保護接地線を含む。2、3 ユニットの場）で構成されている。



なお⑨ノートパソコンは IEC60950-1 または IEC62368-1、CISPR22、CISPR24 または CISPR32、CISPR35 の要求事項を満足する製品であれば同等品を使用することができる。⑦インストールソフトウェアだけの単独販売は行わない。

＜オプション品＞

⑬ センサーパレット Type 3x4W/Type 2x6/Type 3x4/Type 3x8/Type 2x3W/Type 3x4Tri/Type 2x11/Type 2x12/Type 2x7、⑭ 光トポグラフィー検査用ソフトウェア、⑮ 動画記録機能オプション（USB カメラを含む）で構成されている。

上記⑭光トポグラフィー検査用ソフトウェアは「光トポグラフィー検査」で使用する場合に、⑦インストールソフトウェアに課題提示システム、レポート表示システムの機能を付加する。当オプショ

ンソフトウェアだけの単独販売は行わない。本ソフトウェアを動作させるには⑨ノートパソコンに接続するカラーモニター（スピーカ付）とカラープリンターが必要である。いずれの機器も IEC60950-1 または IEC62368-1、CISPR22、CISPR24 または CISPR32、CISPR35 の要求事項を満足する機器を別途用意すること。ノートパソコン、LAN 用ハブ（2、3 ユニットの場）、カラーモニター（スピーカ付）とカラープリンターは患者環境外で使用するこ

＜本体外観寸法＞

- ・ 1 ユニット 幅×奥行き×高さ：260mm×220mm×55mm
本体重量：約 2.2kg
- ・ 2 ユニット 幅×奥行き×高さ：260mm×220mm×110mm
本体重量：約 4.4kg
- ・ 3 ユニット 幅×奥行き×高さ：260mm×220mm×165mm
本体重量：約 6.6kg

＜電気的定格＞

定格入力電圧：交流 100V 50/60Hz 0.4A（1 ユニット）0.8A（2 ユニット）1.2A（3 ユニット）

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式：クラス II ME 機器（1 ユニット）
クラス I 機器（2、3 ユニット）

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
JIS C 7550 ランプの区分：免除グループ

2) 動作原理

生体透過性の高い近赤外光（波長 770、840nm）を頭皮の上から照射し、生体内で散乱吸収を受けて入射点から約 3cm 離れた頭皮上に戻ってきた光を検出して、その強度変化から大脳皮質部の血液量の変化を多点・連続で測定して、画像化する。

3) 付帯的機能

機能名称	機能の説明
計測パラメータ設定機能	ゲイン設定（オートキャリブレーションによる自動設定、マニュアルキャリブレーションによる個別設定）、光射出部の光パワー設定、サンプリング時間設定、計測モード チャンネル数、計測チャンネル配置設定
信号解析	ベースライン補正、フィルター処理、平滑化処理、移動平均、FFT 処理
データ表示	数値、タイムコース、2D 画像、3D 画像脳表重ね合わせ（*）、動画（*）
データの属性表示	患者情報、計測/分析/表示パラメータ示
外部入出力機能	PC 標準入出力
データ記録	PC 標準の記録媒体、プリンタ（*）
ビデオ・音声記録	ビデオ撮影・再生表示（*）、音声録音・再生（*）
注意信号	注意画面の表示

（*）はオプション

4) 体に接触する部分の組成

ポリアセタール、塩化ビニル、ポリエステル、ポリウレタン
ソーダガラス、ABS、POM

5) 仕様等

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください

測定項目：

オキシヘモグロビン濃度変化量 Δ Coxy・L
デオキシヘモグロビン濃度変化量 Δ Cdeoxy・L
トータルヘモグロビン濃度変化量 Δ Ctotal・L

性能：

光平均パワー： 770nm:最大 12mW /840nm:最大 12mW
ピーク波長： 770±20nm/840±20nm
スペクトル半値幅：60nm 以内
受信信号安定度： 5%以内
信号の漏れ込み： 10%以内
安全に関する項目：IEC 60601-1:2005+A1:2012、IEC 60601-1-2:2014、JIS C 7550:2014

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【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、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】

1. 使用前（操作準備）

(1) 電源コードの接続

- ・本体付属の専用 A C アダプターを本装置の D C - I N に接続する。
- ・同 A C アダプターの A C ケーブルを医療用コンセントに接続する。
- ・2 ユニット以上の接続時には付属のマルチタップに接続する。

(2) センサーケーブルの接続

- ・センサーケーブルの DETECTOR と EMITTER をそれぞれ本体背面のセンサーコネクタに接続する。

(3) L A N ケーブルの取付け

- ・付属の L A N ケーブルで本体背面 L A N コネクタとノートパソコンの L A N コネクタ間を接続する。
- ・2 台以上の接続時には本体とノートパソコンの間に L A N 用ハブを介して接続する。

(4) 手操作イベントトリガー入力用 BOX の取付け

- ・付属の手操作イベントトリガー入力用 BOX を同付属のケーブルにて本体背面の REMOTE 端子に接続する。

(5) ノートパソコンの電源コードの接続

- ・ノートパソコンに付属の A C アダプターをパソコンの D C - I N に接続する。
- ・電源コードの一端を A C アダプターの電源コネクタに接続し、他方を商用電源のコンセントに接続する。

(6) 外部信号入力用 BNC ケーブルの接続（外部信号入力が必要な場合）

- ・本体に付属の外部信号入力用 BNC ケーブルのミニプラグ側を本体背面の EXT-EVENT1IN あるいは EXT-EVENT2IN に接続します。他方の BNC コネクタ側を、対象外部機器の出力仕様为本装置の入力仕様に適合していることを確認した後、接続する。

(7) GEN-LOCK ケーブルの接続（2、3 ユニットの場合）

- ・本体背面の GENLOCK-IN 端子と-OUT 端子に GEN-LOCK ケーブルを接続する。

2. 使用中（操作方法）

(1) パワーオン

- ・本体前面にある電源スイッチを押すと本体の電源が入り同スイッチ内の電源ランプが点灯する。
- ・ノートパソコンの電源スイッチを ON し、当該アプリケーションソフトウェアを起動する。

(2) センサーケーブルの取付け

- ・センサーケーブルを被験者の頭部の所定の位置に取り付ける。

(3) 本体とノートパソコンの接続

- ・ノートパソコンのアプリケーションソフトウェア上の詳細設定から任意の接続先を選択して接続する。（⑭光トポグラフィー検査用ソフトウェアを使用の場合はこの操作はありません。）

(4) キャリブレーション

- ・ノートパソコンのアプリケーションソフトウェア上の計測からキャリブレーションボタン（CAL 開始）を押して、キャリブレーションを実行し、正常に測定できることを確認する。

(5) 計測ならびに記録

- ・パソコンの画面上で被験者情報（名前、年齢、性別、利き腕）を入力し、計測開始（検査開始）を押して計測開始する。
- ・必要な計測時間が経過したら計測停止（検査停止）を押して計測を終了する。自動的にパソコン内の記録部に記録される。（⑭光トポグラフィー検査用ソフトウェアを使用の場合は自動で計測が終了します。）
- ・記録完了と共に計測時間に起こったヘモグロビン濃度変化グラフの全体がパソコン画面上に表示される。

3. 使用後

(1) パワーオフ

使用後、まずパソコンの電源 OFF の操作を行い、電源を切る。次に本体の電源スイッチを切る。

(2) 清掃

- ・計測終了後、被験者からセンサーケーブルを取外し皮脂等の汚れを取除く為にアルコール消毒布にて軽く洗浄する。
- ・本体は、乾いた布か少量の水や中性洗剤などに浸した柔らかい布で軽く拭いてから保管する。

【使用上の注意】

1. 装置の修理は弊社又は弊社から 教育を受けた者により行われること。
2. 装置は取扱説明書に従って操作すること。
3. 電源は 100V、50/60Hz を使用し、必ず医療用コンセントを経由して使用すること。
4. MRI 等の強力な磁場や電界が存在する環境で使用しないこと。
5. 感電や不慮の事故を防ぐため、装置の外装を開けないこと。
6. 取扱説明書に従わないで本装置を操作して生じた事故損害について弊社は一切の責任を負いません。
7. 装置を取扱う又は掃除する場合は下記の事項を遵守すること。
 - ・装置を落とす、叩く、あるいはケーブルやセンサーを曲げたり捻ったり等の異常な力及び異常な行為を加えないこと。
 - ・掃除をする場合は有機溶媒を使用しないこと。
 - ・装置及びコネクタ類は防水ではないので液体をかけたり霧吹き等で散布しないこと。
 - ・装置の掃除をする場合は医療用コンセントから外してから行うこと。
8. 皮膚に何らかの異常が観察されたら装置の使用を直ちに中止すること。
9. その他一般的及び医学的に考えられる常識に従い、患者及び本装置の操作者に不具合が生じる様な使用はしないこと。
10. 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境ネットワークで使用する。本装置はスタンダードアロンで使用することを意図しています。詳細は取扱説明書の「サイバーセキュリティの確保について」を参照すること。
11. 付属のマルチタップは床に置かないこと。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・医療従事者以外が触れないように、適切に保管、管理すること。
- 1) 温度：-20～+45℃
- 2) 湿度(相対湿度)：10～95%
- 3) 気圧：50kPa～106kPa

2. 耐用期間 5 年（自己認証による）

- ・適正な保守点検及び修理等が行われた場合に、機能が維持できる期間を意味する。
- ・装置構成部品の中には一般市販部品があり、モデルチェンジ等で生産が中止される理由から、耐用年数期間内であってもサ

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください

ービスパーツを供給できなくなる場合がある。この場合はあらかじめ情報を提供するとともに、対応策を提示する。

【保守・点検に係る事項】

「使用者による保守点検事項」

「点検項目」

使用前に各部が正常かつ安全に作動することを確認する。

詳細は取扱説明書参照のこと。

「点検頻度（時期）」

使用する日の最初に1回。

「日常のお手入れ」

お手入れの際は、電源を切り医療用コンセントから外してから行うこと。

適正な濃度の消毒用エタノールを含ませた清潔なガーゼなどでセンサーケーブル各部の汚れを拭きとる。

「業者による保守点検事項」

「点検項目」

光平均パワーの出力値、

カレンダー時計用内蔵ボタン電池の残量

「点検頻度」

保守契約締結後、保守点検にて1年に1回。

【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：株式会社スペクトラテック

電話：045-471-4893

製造業者：株式会社スペクトラテック

サイバーセキュリティに関する情報請求先：

株式会社スペクトラテック

〔販売業者（販売店）〕