“歐珀鐳博”光學式血氧測定儀
“Obelab” Optical Topography System

衛部醫器輸字第 034346 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。
本產品涉及個人資料之蒐集，處理及利用，應遵守個人資料保護之規範。

1. 型號

NIRSIT (NS1-H20AM)

2. 產品敘述與用途

本產品運用光學檢測探頭(感應器)經皮測量血氧飽和度，以非侵入性的方式連續監測腦血氧飽和度，可用於成人和兒童(8 歲以上)。
本產品使用近紅外光譜(NIRS)測量感應器下方的血氧飽和度(rSO2)。監視器帶有兩個通道，每個通道獨立運作，以測量和顯示相應的氧飽和度。將測量值顯示於監視器上以查看氧飽和度的分佈。
本產品採用非侵入性的雷射掃描測量，以即時(real-time)多通道(感應器)監測氧飽和度。

3. 禁忌症

*若穿戴部位有傷口或浮腫(edema)，請勿使用本產品。
*本產品運作時，眼睛不要直視光束，否則可能會造成眼睛的損傷。
*請勿將本產品用於任何用途外的操作。使用不當可能會傷害使用者(或患者)。
*請勿將本產品用於未經醫學判斷的孕婦、8 歲以下的兒童或嬰兒。

4. 警告及注意事項

*關於使用者
_了解設備的基本結構和功能。
_能夠感知操作有異並採取適當的措施。
_15 歲以上，並具有至少五年的閱讀經驗。
_能夠正確理解數字和語言，具有氧飽和度測量原理的知識、有使用本產品的經驗或已經接受過使用本產品的訓練。
*一般安全守則
_請勿隨意拆卸、修理或改裝本產品。檢查和維修只能由經過認證的人員進行。須要技術支援，請聯繫廠商
_勿讓本產品掉落或受到過度衝撞。
_本產品不使用時，請將其放在存儲盒中。
*關於使用環境
_本產品僅供醫療用途，必須由醫事人員或經過充分培訓的人員使用。
_本產品須與專用軟體一起使用。
_在室內照明條件下使用本產品。
_請勿在有爆炸危險的地方使用本產品。
_本產品須遠離易燃物品。
_確保滅火器觸手可及。

_請在最佳溫度(15-35℃)下使用本產品，以確保安全操作。
_本產品須遠離水、濕氣和(或)污染物。
_避免存放本產品於陽光直射的地方。

*用電安全守則
_使用本產品前，務必檢查電源、電腦、平板電腦和纜線的連接狀況。
_本產品不使用時務必關閉電源。
_未經授權的人員不可更換電池，因為存在過熱、起火和爆炸的風險。

*關於本產品的清潔
_請勿使用潮濕的抹布或噴霧清潔劑，因其存在電擊或損壞設備的風險。
_請勿噴灑消毒劑，因其可能引起燃燒。

*關於本產品的使用
_請勿用潮濕的手操作本產品。
_請勿直接凝視感應器和雷射光。
_請勿在前額有穿刺傷或手術中的患者使用本產品。
_當本產品連接電源時，請勿將其拆解進行保養或維修。

5. 產品規格

*系統

_軟體名稱	NIRSIT-EYE
_軟體功能	Auto Save – 啟動自動儲存 Quick Mode –Quick Mode與Normal Mode切換 Replay – 回播已儲存的資料 Brain Skin - 設定3D顯示的大腦圖像顏色為正常(桃紅色)或暗(灰階) Events – 設置事件 Range - 設置最大和最小顯示範圍 Alarm Threshold - 根據參考值設定警報條件 N-back, Arithmetic, Stroop - 設定任務的頻率、持續時間和休息時間
_參數顯示	rSO2 – 15%~95%, 準確度 ±4% HbO2 – 顯示色階變化 HbR – 顯示色階變化 HbT – 顯示色階變化
_資料儲存	平板電腦內記憶體或PC

*應用區域

_部位	頭(前額)
_使用時間	60分鐘以內(連續接觸)

*機械規格

_尺寸(寬x深x高)	216 x 191 x 77.8 mm
_重量(含電池)	500 g

*發光器規格

_類型	雙波長VCSEL雷射光
_數量	24
_雷射光輸出	平均雷射光輸出(小於1 mW)

_波長	780nm, 850nm
_運作模式	CW

*感應器規格

_類型	主動式
_數量	32
_總頻道數	204(最多)

*測量

_光源-感應器間隔距離	1.5 cm, 2.12 cm, 3 cm, 3.35 cm
_系統掃描	8.138 Hz
_運作模式	CW
_更新時間	<5秒

*電氣規格

_輸入電壓	5V(USB連接器)
_最大電流	2.1A(USB連接器)
_電池種類	鋰離子聚合物電池
_電池使用	最多8小時(充飽電後)
_電池電壓	3.7 V
_電池容量	3000 mAh
_通訊	無線：WLAN(2.4 GHz 802.11b/g/n) 有線：串列通訊

*操作環境條件

_溫度	15℃ ~ 35℃
_濕度	20% ~ 80%

*儲存環境條件

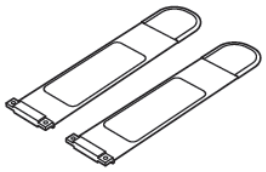
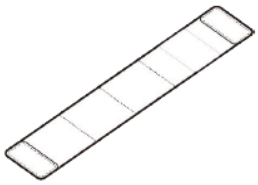
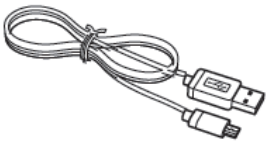
_溫度	-10℃ ~ 40℃
_濕度	20% ~ 80%

*平板電腦規格

(隨附的平板電腦只限本產品使用，請勿用於其他目的，也不要安裝其他應用程式，因其可能會影響本產品的效能。)

_作業系統	Android v5.0(Lollipop)或更高版本
_中央處理器	4核心或更高
_記憶體	3 GB或更多
_內部儲存容量	32 G或更多
_螢幕解析	支援4:3或16:9
_攝影機	8佰萬像素或更高

6. 包裝內容

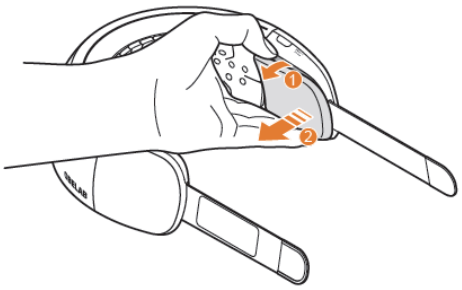
			
NIRSIT主體	背帶扣	背帶	自黏背帶
			
USB2.0 纜線	USB OTG 連接器	矽膠罩(100 個)	拋棄式貼片

7. 清潔

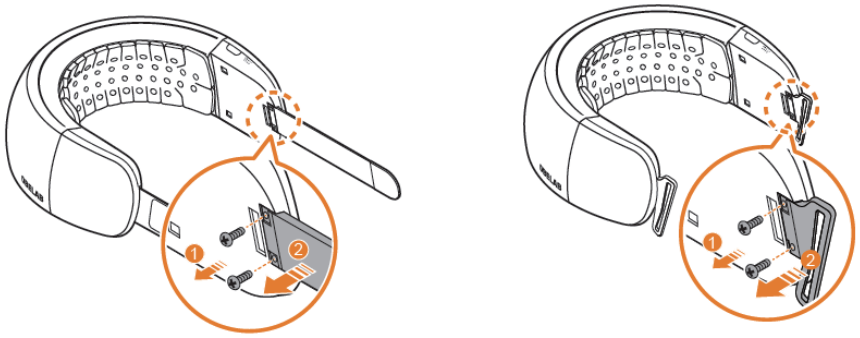
*清潔前請確認已關機。使用後必須清潔再存放，如果未正確清潔或暴露在陽光直射的地方，本產品可能會變色。
*矽膠罩的清潔：用蘸有酒精的軟布擦拭。矽膠罩經常與受試者接觸，要特別注意保持衛生。
*NIRSIT 主體的清潔：
_用蘸有非研磨性清潔劑與水的混和液的軟布擦拭。(確保液體沒有進入本產品內部，否則可能會導致故障、不要直接噴灑、勿使用研磨劑，如丙酮，否則表面會損壞。)
_用乾布擦乾。
_請使用蘸有酒精的棉球，清除感應器上的異物。
_可用紫外線消毒。
*襯墊的清潔：
_先用濕軟布擦拭。
_再用乾布擦去水分。

8. 保養

*更換背帶：
_移除背帶扣。
_分離襯墊頂端的內部，然後取下襯墊(如下圖)。



_鬆開螺絲並卸下支撐架和背帶(如下圖)。



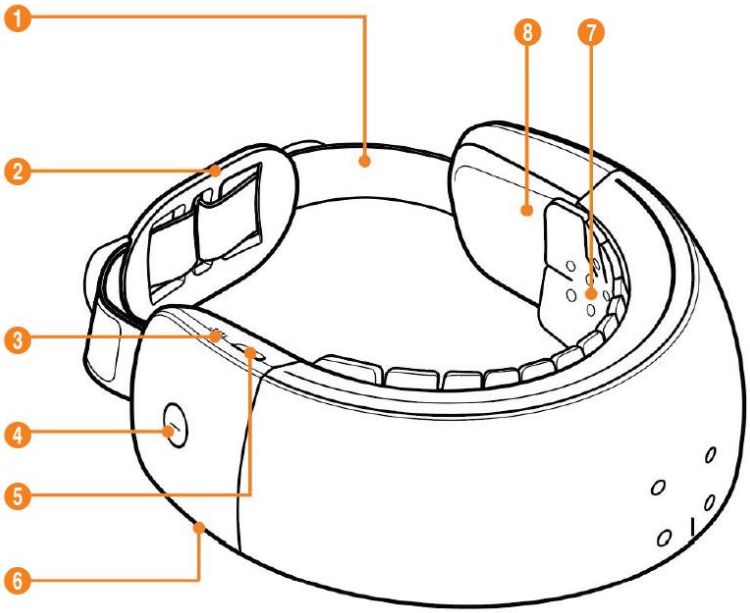
_更換新背帶後按照拆卸步驟的相反步驟重新組裝。

*更換拋棄式貼片：(拋棄式貼片僅供單次使用)
_拆下使用過的貼片。
_將新的貼片安裝在本產品內部的感應器上，要對準孔位。
_按壓所有感應器，以確保貼片貼合感應器。

製造商及藥商資訊

製造廠名稱：Obelab, Inc.
製造廠地址：12F,312,Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea
藥商名稱：春杏醫療儀器有限公司
藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)





1	背帶(Strap)
2	背帶扣(Strap holder)
3	揚聲器(Speaker)
4	電源按鈕和狀態指示燈 (Power button and status indicator)
5	模式選擇按鈕(Mode select button)
6	5 針微型連接器(5-pin micro connector)
7	感應器(Sensors)
8	襯墊(Pad)

❶背帶	❷背帶扣
	
❸揚聲器	❹電源按鈕和狀態指示燈
	
❺模式選擇按鈕	❻5 針微型連接器
	

⑦感應器	⑧襯墊
	
自黏背帶	USB2.0 纜線
	
USB OTG 連接器	平板電腦
	