

類別: 機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器

一般的名称: 可搬型手術用顕微鏡

JMDN: 36354020

特定保守管理医療機器

販売名: 近赤外カラーカメラシステム MNIRC-501

【警告】

1. 落下や衝撃、無理な力を与えないこと。【破損、故障の原因となります】
2. 本製品を患者に接触させないこと。【装着部のない機器であるため、想定以上の漏れ電流が発生するおそれがあります】
3. 患者に使用する場合は、必要に応じて滅菌ドレープを使用すること。(滅菌ドレープは再使用禁止) 【感染の危険性があります】
4. SDHC カードは、FAT32 でフォーマット(クイックフォーマットは禁止)してから使用すること。【データが破損する場合があります】

【禁忌・禁止】

1. モニタは、医用電気機器の安全規格(IEC 60601-1 など)に準拠していないものは使用しないこと。【電磁妨害の増大や機器破損のおそれがあります】
2. 録画中や再生中に、SDHC メモリカードを引き抜いたり、電源を切ったりしないこと。【機器が破損するおそれがあります】
3. 本製品のLED 照明(点灯時)を直視しないこと。【一時的に目を傷めるおそれがあります】
4. SDHC カードはクラス 10 の製品以外は使用しないこと。クラス 10 の SDHC カードでも正常動作しない場合は、他の SDHC カードを使用してください。【SDHC カードの書き込み速度不足により、正常動作しない場合があります】
5. 電源が ON の状態で機器を接続しないこと。【接続するモニタの仕様により、電氣的オーバーストレスが発生する可能性があります】
6. 使用する電源電圧に適さない電源コードは使用しないこと。【発熱や破損などの危険があります】

・動作確認済み SDHC カードについて
 当社にて動作確認済みの SDHC カードは、SanDisk 社の Extreme (SDSDX-004G-J35, CLASS10) の製品です。(2013年12月現在)
 ※ 記載の会社名、製品名、ブランド名は、それぞれの会社の商標もしくは登録商標です。

【形状、構造及び原理等】

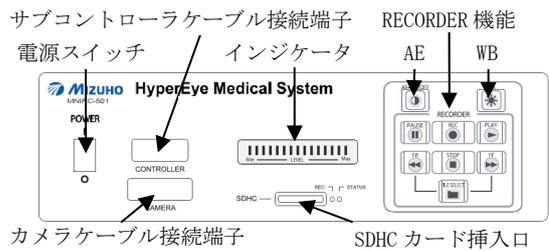
1. 形状、構造

A. カメラユニット

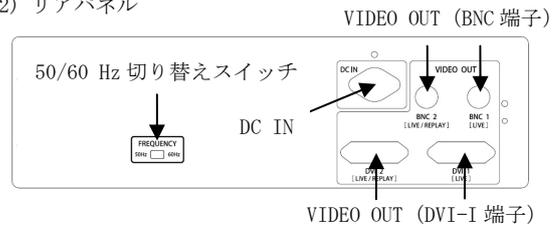


B. コントローラユニット

(1) フロントパネル



(2) リアパネル



2. 作動原理

本製品を観察対象部に向けることで、被写体映像をイメージセンサにて捉える。その信号を信号処理することにより映像を生成する。

* 3. 構成

商品コード	商品名	備考
08-704-00	近赤外カラーカメラシステム MNIRC-501	1セット
08-704-10	MNIRC-501 カメラユニット	1台
08-704-11	MNIRC-501 コントローラユニット	1台
08-704-12	ACアダプタ MNIRC-501 用	1台
08-704-13	電源コード 1	1本

* 4. オプション

商品コード	商品名	備考
08-701-40	滅菌ドレープ (HyperEye Medical System Handy カメラユニット用)	10枚/箱

5. 電氣的定格 (ACアダプタの仕様)

定格電源電圧 : 100 V~ 240 V~
 定格電源周波数 : 50 Hz - 60 Hz
 定格電源入力 : 1.35 A - 0.53 A

* 6. 電磁両立性

本製品は IEC 60601-1-2:2007 に適合

取扱説明書を必ずご参照ください

* **7. そのほかの仕様**

撮影可能波長帯域 : 約 420 nm - 640 nm、約 840 nm - 900 nm
LED 照明の照度 : 最大約 1500 lx (被写体間距離 250 mm)
ピーク発光波長 : 白色 : 約 440 nm、近赤外光 : 約 730 nm
被写体間距離 : 100 mm - 300 mm
電撃に対する保護 : クラス I

* **【使用目的又は効果】**

手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器である。近赤外光を観察することが可能であり、一般的な近赤外光または近赤外蛍光の観察や動態観察などに使用する。

* **【使用方法等】**

詳細な操作方法は、取扱説明書をご参照ください。

1. 構成品を用い、適切なセッティングを行います。
2. 患者に使用する場合は、滅菌ドレープを装着します。
3. 電源スイッチが OFF であることを確認し、電源コードのプラグを医用電源に差し込みます。
4. 電源スイッチを ON にします。
5. 観察対象物にカメラを向け、観察を行います。
(被写体間距離は 100 mm - 300 mm です)
6. 状況に応じて、以下の設定、調整を行います。
 - 6-1 カメラの設定
 - ・使用目的や環境、必要に応じて、IRIS、AE、WB ボタンにて、調整、設定します。
 - 6-2 LED 照明
 - ・白色は LIGHT ON/OFF、IR は IR ON/OFF または、LEVEL ボタンを用いて調整、設定します。
 - 6-3 SDHC メモリカードへの録画方法
 - ・SDHC メモリカードを SDHC カード挿入口に挿入し、REC ボタンを押します。STOP ボタンを押すと録画が停止します。
 - 6-4 SDHC メモリカードの録画映像をモニタ上に再生する方法
 - ・SDHC メモリカードが挿入してあること、モニタが DVI2 または BNC2 に、適切に接続されていることを確認する。
 - ・PLAY ボタンを押します。
7. 使用を終える時は、LED 照明を OFF、RECORDER 機能を終了し、電源スイッチを OFF にします。
8. 電源プラグの根元を持ち、コンセントからははずします。

* **【使用上の注意】**

* **1. 重要な基本的注意**

- (1) 電源コード、各ケーブルの接続部分に異常がないことを確認してください。接続部に緩み等の異常があった場合は、交換、修理を行ってください。
- (2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない、安定した場所に設置してください。
- (3) 弊社指定の附属品および関連製品を使用し、適切に接続、使用してください。
- (4) 観察を行う前に、使用する機器の動作確認を行ってください。
- (5) LED 照明を点灯中は、LED 照明を直視しないでください。
- (6) 本製品及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発生した場合は、本製品の使用を中止するなど適切な措置を講じてください。
- (7) 本製品を移動する際は、適切に電源を OFF にし、コンセントからプラグを引き抜いた状態で行ってください。
- (8) 水などの液体がかからない環境下で使用してください。

* **【保管方法及び有効期間等】**

* **1. 保管方法**

- (1) 水などの液体がかからない場所に保管してください。
- (2) 温度 (0 °C - 50 °C 氷結、結露のないこと)、湿度 (10 % - 80 % 氷結、結露のないこと)、気圧 (700 hPa - 1060 hPa)、直射日光が当たらない環境で輸送及び保管をしてください。
- (3) 多量の塩分やイオン成分を含んだ環境、化学薬品の保管場所、及び腐食性ガスの発生する場所に保管しないでください。
- (4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない、安定した場所で保管してください。

* **2. 耐用期間**

- * 指定した保守点検及び適切な保管をした場合 : 6年(自己認証)
※ 耐用期間内であっても、使用状況により、突発的な故障や部品の著しい消耗、破損などを生じた場合、点検、修理が必要です。

*

* **【保守・点検に係る事項】**

<使用者による保守・点検事項>

1. 本製品を使用する前後に行ってください。
 - (1) 外観やケーブルの変形や破損、断線がないか。
 - (2) 表示灯の異常、LED 照明の異常、破損がないか。
- * (3) 機能がひと通り動作するか。
2. 清掃は消毒用アルコールをやわらかいきれいな布に含ませて拭いてください。ただし、カメラのレンズおよび LED 照明 (拡散板) は、乾いたレンズ拭きでやさしく行ってください。
3. 故障時のお願い
本製品が故障したと思われるときは下記の処置を行い、ご購入店又は弊社に連絡してください。
 - 3-1 電源を切り、電源コードを医用コンセントから外します。
 - 3-2 本製品に「故障」・「使用禁止」・「修理必要」等の適切な表示をします。

<業者による保守・点検事項>

本製品を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による年 1 回の定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守・点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。定期点検を希望される場合はご購入店又は弊社にお問い合わせください。

*

* **【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

ミズホ株式会社
TEL 03-3815-3097

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場

* **【保証期間に係る事項】**

本製品は納品/設置してから 1 年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。

取扱説明書を必ずご参照ください