

器 25 医療用鏡

一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡(36354020)

近赤外カラーカメラシステム HEMS plus+

特定保守管理医療機器

【警告】

1. 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]
2. 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]
3. 本器を磁気の帯びたものに接近させないこと。[モニタがちらつくなどの症状が発生する恐れがあります]
4. 他の機器と隣接または積み重ねて使用しないこと。[エミッションが増大し、免疫機能が低下する恐れがあります]

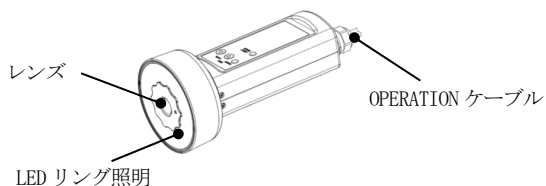
【禁忌・禁止】

1. 本製品と接続するモニタなどは、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。[電磁妨害が増大するおそれがあります]
2. 本製品の LED リング照明 (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]
3. 電源が ON の状態で各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]
4. 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]

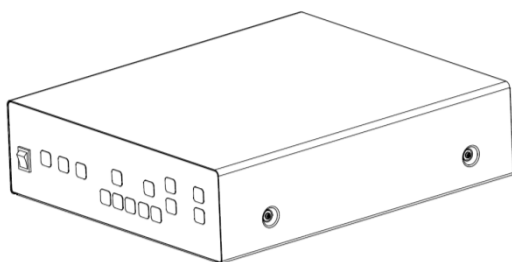
【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

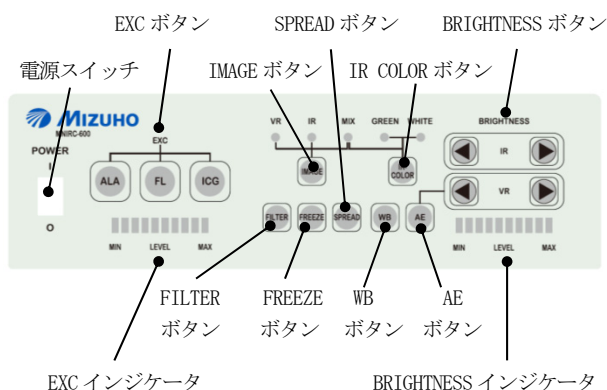
A. カメラユニット



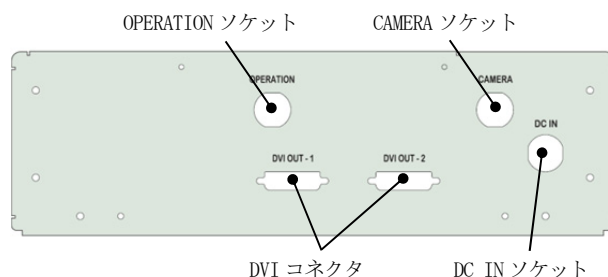
B. コントローラユニット



(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
08-705-01	HEMS plus+ MNIRC-600 カメラユニット	1 台
08-705-02	HEMS plus+ MNIRC-600 コントローラユニット	1 台
08-705-03	HEMS plus+ MNIRC-600 カメラケーブル	1 本
17-100-04	AC アダプタ	1 台
08-704-13	電源コード1	1 本

4. 電氣的定格 (AC アダプタの仕様)

定格電源電圧 : AC 100 V - AC 240 V
 定格電源周波数 : 50 Hz - 60 Hz
 定格電源入力 : 1.62 A - 0.72 A

5. 電磁両立性

本製品は IEC 60601-1-2 (JIS T 0601-1-2) に適合

6. そのほかの仕様

撮影可能波長帯域 : 約 420 nm-約 660 nm、約 820 nm-約 900 nm
 (撮影モードによる)
 ピーク発光波長 : 405 nm (ALA), 470 nm (FL), 730 nm (ICG)
 被写体間距離 : 約 200 mm
 電撃に対する保護 : クラス I (AC アダプタ)

【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、一般的な可視光または、近赤外光、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、カメラユニットに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。
6. 状況に応じて、以下の設定、調整を行います。
 - A. カメラの設定
 - ・使用目的や環境、必要に応じて、WB ボタン、AE ボタン、BRIGHTNESS ボタンにて、調整、設定します。
 - B. LED リング照明
 - ・白色はLIGHT ON/OFF ボタンにて調整します。
 - ・EXC (IR, FL, ALA) はEXC ON/OFF ボタンまたは、LEVEL ボタンにて調整、設定します。ON/OFF するには、事前にコントローラユニットのEXC ボタンで該当部分を選択します。
 - C. 出力画像の切り替え
 - ・IMAGE ボタンにて、出力画像を可視光 (VR) または近赤外光 (IR)、可視光と近赤外光 (MIX) に設定、変更することができます。設定状況は、該当部分のLED 点灯で確認できます。
7. 使用を終える時は、LED リング照明を OFF にし、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 リング照明を点灯中は、LED リング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) ケーブルを持つての操作をしないでください。
 - (8) カメラユニットを落下させたり、衝撃を与えたりしないでください。
 - (9) カメラユニットを置く場合は、落下したり、転がったりしないようにしてください。
 - (10) 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。
 - (11) 水などの液体がかからない環境下で使用してください。
 - (12) 分解しないこと。

【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℃ - 50℃ 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) 多量の塩分やイオウ分を含んだ環境、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) 外観およびケーブルの変形や破損、断線がないか。
 - (2) 表示灯の異常、LED リング照明の異常、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 リング照明(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。