

機械器具 01 手術台及び治療台

一般医療機器、一般の名称：手術台アクセサリ（JMDN コード 70469000）

ヘリオン

*【形状・構造及び原理等】

概要

本品は同時に使用可能な 3 つの操作ユニットで構成されるモジュール構造を採用している。メインユニットのみ独立して操作可能である。本品は、次のユニットにより構成される。

(1) メインユニット



(2) カンファレンスユニット



(3) 4K ユニットまたは 4K Plus ユニット



原理

本品は制御ソフトウェアにより各機能ユニットの制御および管理を可能にする。手術室の各種ソースの信号を受信モニターに配信し、記録した画像および動画を一時的に保存してエクスポートすることで手術を文書に記録できる。また、HD ストリーミングシステムを使用して手術室の外と情報を共有できる。

* (1) メインユニット

寸法	133 x 430 x 450 mm
電源	100 ～ 240 V 50 ～ 60Hz AC

消費電力	160 W
ストレージ容量	デフォルトで 2TB (4TB まで拡張可能)
ユニット重量	13.5 kg

(2) カンファレンスユニット

寸法	44 x 430 x 450 mm
電源	100 ～ 240 V 50 ～ 60Hz AC
消費電力	34 W
ユニット重量	8 kg

(3) 4K ユニットまたは 4K Plus ユニット

寸法	44 x 430 x 450 mm
電源	100 ～ 240 V 50 ～ 60Hz AC
消費電力	30 W
ユニット重量	5.5 kg

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリである。既存の音声映像ソースの表示および管理を行う専用の医療用ビデオ通信システムである。また、手術用照明を制御するためにも使用する。

【使用方法等】

1. 装置の使用方法

本品の使用方法は、下記項目について取扱説明書の記載に従って操作する。

① 使用環境条件

温度 +10℃～+40℃ 湿度 30%～75%

② 事前点検

使用前に、次の点について制御スクリーンのコンポーネントを点検する。

- モニターの組み付けは安定しているか
- モニター本体の部品に緩みはないか

使用前に取扱説明書をご参照下さい

- 目に見える損傷、特に樹脂表面の摩耗や塗装の傷みはないか

清掃は定期的実施すること。

操作方法

- ① LED が点灯するまで指でタッチボタンに触れる。LED が点滅し始め、システムが起動する。
- ② 新しいビデオソースをシステムに接続する。使用するソケット名およびライン名を示すダイナミックプレビュー（フレーム）がソース一覧に表示される。
- ③ 新しいビデオソースをシステムに接続するには、ペンダントパネルに取り付けた接続プレートの互換性のあるビデオ接続ポートのいずれかに、目的のソースを接続する。
- ④ 約 5 秒間指でタッチボタンに触れると、LED の点滅頻度が高くなる。点滅頻度が変わったら、タッチボタンから指を離し、電源をオフにする。

2. 破棄

本品を破棄する場合は、産業廃棄物になるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に破棄を委託する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管温度: -40 °C / +70 °C

保管相対湿度範囲: 10% ~ 100% (結露を含む)

保管大気圧範囲: 50.0 kPa ~ 106.0 kPa

2. 耐用期間

8 年 (自己認証)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

常に使用前後の点検を取扱説明書に従って励行し、故障または異常が認められた場合には、下記製造販売業者に点検(修理)を依頼すること。

故障した場合には勝手に装置を操作又は分解しないこと。

機器を改造しないこと。

コンポーネントを正常に正しく動作させるために、定期的に (週 1 回以上) 清掃を実施する。

保守および清掃を実施する際は、個人用保護具 (つま先が覆われた靴、布製の丈夫な長ズボン、上着、手袋等) を装着する。

個人用保護具が適切な状態であることを確認する。

システムの清掃

- ① 必要な個人用保護具を装着する。
- ② 設置のためにラックを取り外した状態で、ラックまたはメインユニットに付着した大きな汚れを適切な方法で取り除く。
- ③ 清潔な乾いた布でラックまたはメインユニットに残留している汚れをすべて拭き取る。先にラックまたはメインユニットの上面を、次に側面を拭く。
- ④ システムの表面を目視で確認する。表面に汚れが残っていないことを確認する。特にファングリルの取り付け部に注意する。ファングリルは最適な空気再循環のために使用する。目視で表面に汚れが確認される場合は、再度清掃を行う。

2. 業者による保守点検事項

本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保守点検を実施すること。

【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

ヒルロムジャパン株式会社

外国製造所 (国名)

Videomed Srl (イタリア)

使用前に取扱説明書をご参照下さい