2022年4月　(第1版)　　医療機器届出番号　13B1X10365000003 号

特定保守管理医療機器　　3Dコンバーター　**GOD VISION GV-P2**

【禁忌・禁止】

使用方法

以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。[本製品は防爆構造になっていないため爆発や火災を起こすおそれがある。]

酸素濃度の高いところ

笑気ガス(N_2O)のような酸化物質の雰囲気の中

可燃性の麻酔ガスを使用しているところ

可燃性の液体が近くにあるところ

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

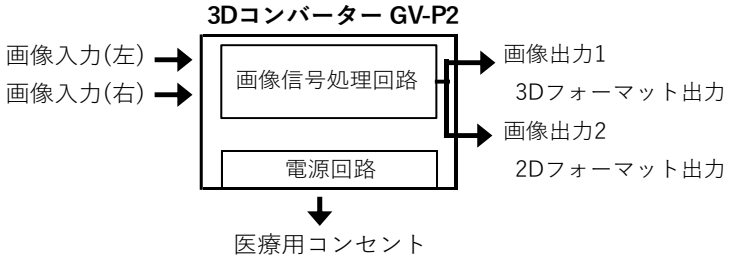
本製品は3Dコンバーターと専用電源アダプターで構成され、左右それぞれの医療用ビデオ画像装置 から出力される映像を、1つの3Dフォーマットに変換する装置である。

2.各部の名称

※背面に電源スイッチあり

3.構造

ブロック図



4.仕様

3Dコンバーター　GV-P2		
映像仕様	入力(LEFT)	左カメラ信号 SDI(BNC)、1920×1080
	入力(RIGTH)	右カメラ信号 SDI(BNC)、1920×1080
	出力1(DVI 1)	3Dフォーマット信号 DVI-D
	出力2(DVI 2)	2Dフォーマット信号 DVI-D (入力(LEFT)スルーパス)
動作温度		0～60°C
動作湿度		5～95%
電源入力		AC100V 50/60Hz (電源アダプター)
寸法		160mm×98mm×23mm(突起部除く)
重さ		約900ｇ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

作動・動作原理

左右それぞれ医療用ビデオ画像装置の映像を入力し、
本体のプロセッサで処理し、3D処理した1つの画像
フォーマットに変換する。

【使用目的又は効果】

左右それぞれ医療用ビデオ画像装置の映像を容易に
3D画像フォーマットに変換することができるため、
内視鏡映像など立体的にとらえることができ、
より正確な医療を施す一助となる。

【使用方法等】

使用方法

1.電源コードを医用コンセントに接続する。
2.左右の画像信号を本製品に接続する。
3.3D画像を表示できるモニター装置と接続する。
4.本製品の電源を入れる。
5.検査終了後、電源スイッチを押して電源を切る。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.一般的事項
(1)コネクター内部の電気接点には、直接手で触れないこと。機器が故障したり誤作動するおそれがある。
(2)本製品を乱暴に扱わないこと。装置の故障や、けがをするおそれがある。
各接続部のコネクターに無理な力が掛からないようにする。
(3)製品を強力な電磁波を浴びる場所（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。
(4)スプレータイプの潤滑剤、麻酔剤、アルコールなどの薬剤を使用す場合、薬剤が降り掛からないように本製品から離れた場所で使用すること。
薬剤が製品内部に入り込み、故障を引き起こすおそれがある。
(5)本製品の近くで加湿器を使用しないこと。
製品内部が結露し、機器の故障を引き起こすおそれがある。
2.併用医療機器
(1)本製品と一緒に高周波焼灼電源装置を使用する場合、
本製品の映像乱れや、観察、処置に影響するレベルのノイズが発生したりする事があるため、あらかじめ併用する医用電子機器との影響の有無を十分に調査してから使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項
(1)テーブルタップなどを使用して電源コードを接触せず、必ず医用コンセントに直接接続すること。
テーブルタップなどを使用すると確実な設置が出来ず感電を起こすおそれがある。
(2)本製品を使用しているときに、内視鏡及び処置具の金属部を、ほかの周辺機器や設備の金属部に接触させないこと。
本製品と大地が電気的に結ばれ、意図しない電流が流れ、患者が感電するおそれがある。
(3)連続して3D画像の観察を行う場合は、眼精疲労や体調に異常がないかに十分注意し、異常を感じた場合は2D表示に切り替えて使用すること。体調に異常があるまま使用し続けると、正しく3D画像を観察できず、患者を傷付けたりするおそれがある。
(4)本製品の電源を切っても電源表示が点灯している場合には、コンセントから電源コードを抜いて使用を中止する。
(5)本製品を中性洗剤や消毒用エタノールで湿らせたガーゼで拭いた後は、濡れたまま使用せずに十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたままで使用すると感電を起こすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2.併用医療機器

(1)医用電気機器

医用電気機器以外の周辺機器を使用する場合は、感電や火災を起こすおそれがあるため、必ず、絶縁トランスを介してから電源接続する。

(2)正しく3D 観察ができることを確認すること。

3D 観察の立体感に違和感がある場合には、2D表示に変更して使用すること。

(3)高周波焼灼電源装置を使用する前に、高周波ノイズが観察、処置に影響しないレベルであることを確認すること。確認しないで使用すると体腔内を傷付けるおそれがある。

不具合

その他の不具合

機器の故障、画像異常、誤作動

有害事象

その他の有害事象

感電

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、『取扱説明書　ご利用上の注意』に従い保管すること。

耐用期間

1.本製品の耐用期間は製造出荷後(納品後) 5 年とする。
(自己認証(当社データ)による。)
なお、この年数は耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施する等の適正使用をした場合の年数である。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1.使用前に、『取扱説明書』に従って点検すること。
点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

2.【形状・構造及び原理等】の「1.構成」に示したすべての付属品は消耗品(修理不可能)である。『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

株式会社 INBYTE

〒106-0041 東京都港区麻布台二丁目4番2号　保科ビル4F

お問い合わせ先

TEL 03-6807-4126

製造元

MedithinQ　Co.,　Ltd　（韓国）

取扱説明書を必ずご参照下さい。