

赤外カメラシステム N

特定保守管理医療機器

【警告】

- 本品は判断機能のない補助機器であり、表示内容の評価は、医師が判断すること。
- 電源プラグは必ずアース付電源コンセントに接続すること。
- 電源スイッチの ON/OFF、電源プラグの抜き差しが可能な状態で使用すること。[故障時に感電するおそれがある]
- 使用及び保管は平坦な場所で行い、必ずキャスターをロックすること。

【禁忌・禁止】

- 高圧酸素患者治療装置内、可燃性麻酔ガスや高濃度酸素雰囲気内、強磁場環境で使用しないこと。[誤動作や故障のおそれがある]
- 出力中の電気手術器の近傍で使用しないこと。[誤動作や故障のおそれがある]
- カメラ、タッチパネルモニタ、電装部に水や液体をかけないこと。[感電や故障の原因となる]
- 携帯形 RF 通信機器(アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む)を、本品の 30 cm 以内に近づけないこと。[性能低下が生じるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、寸法等



2. 原理

本製品の赤外線カメラを観察対象部位に向けることで、被写体から放出される赤外線を検出器で捉える。その信号を画像処理することにより映像を生成する。

3. 適合規格

本品は下記の規格に適合する。

- 医用電気安全 JIS T 0601-1:2017
- 電磁妨害 JIS T 0601-1-2:2018
- 医療機器ソフトウェア JIS T 2304:2017

【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。体表面を赤外線で見守るために使用する。

【使用方法等】

- (1) 本品を移動する場合は、本体の高さを一番下まで下げ、取手を持って移動する。
凹凸のない、平坦な場所に設置し、動かないようキャスターをロックする。
- (2) 電源プラグをコンセントに挿し、電源スイッチを入れる。
- (3) 観察部位に合わせて、赤外線カメラ及びタッチパネルモニタの位置を調整する。必要に応じて腕置きを引出す。
- (4) タッチパネルモニタの表示を確認、観察する。
- (5) 観察、撮影が終了したら、データを保存するかを選択する。
保存したデータは改めてタッチパネルモニタで確認できる他、USB メモリを用いた外部出力ができる。
- (6) 一連の作業が終了後は、電源スイッチを切る。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

- 他の機器と近接又は積み重ねて使用しないこと。そのような使用が必要な場合、本品及び他の機器が、正常に動作することを確認すること。[当製品及び、他機器が故障、誤動作する可能性がある]
- 異常・故障が見つかった場合は使用を中止し、販売店又は製造販売業者に連絡すること。
- 移動時は腕置きを収納し、赤外線カメラやタッチパネルモニタが周囲と接触しないようにすること。[転倒、破損のおそれがある]
- テーブルの上にものを置いた状態で移動しないこと。
- 濡れた手で電源プラグの抜き差しや電源スイッチの操作をしないこと。[感電するおそれがある]
- カメラアームやモニタム、腕置きの際に荷重をかけること。[転倒するおそれがある]
- 腕置きに 10kg 以上の負荷をかけないこと。
- 振動や衝撃を与えないこと。
- USB ポートには USB メモリ以外のデバイスを接続しないこと。[故障やデータ破損の原因となる]
- 体温の測定には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 直射日光及び高温多湿を避け、室温で保管する。
- 水ぬれ、結露及び氷結の無い環境で保管する。
- 振動、衝撃が加わらず、傾斜の無い場所で保管する。
- 多量の塩分や硫黄、並びに化学薬品や有機溶剤などの腐食性物質と一緒に保管しない。
- 粉塵の多い場所には保管しない。
- 電源スイッチを切り、電源プラグを抜く。

2. 耐用期間

- 正規の保守点検を実施した場合に限り、納入より 5 年(自己認証による)。ただし、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

- 使用前には、各構成部品に破損等がないか確認すること。
- 使用前には、ネジ類の緩みがないか確認すること。
- 清掃時は電源プラグを抜くこと。
- 清掃には水又は温水を含ませ、固く絞った柔らかい布で清拭する。汚れのひどいときは消毒用エタノールを含ませた柔らかい布で清拭する。
- 十分な知識や技術を持たない者が整備を行わないこと。[本品の正常な機能が損なわれるおそれがある。]

整備が必要な場合は、製造販売業者に連絡すること。

- 1年毎にメーカーによる赤外線カメラの校正を推奨。

【主要文献及び文献請求先】

下記の製造販売業者に請求する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

エンジニアリングシステム株式会社

長野県松本市笹賀 5652-83

TEL 0263-29-2633 FAX 0263-29-2638

2. 製造業者

エンジニアリングシステム株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください