

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 手術用照明器（JMDN：12282000）

特定保守管理医療機器（設置管理医療機器） ハーモニー iQ インテグレーション System

【 形状・構造及び原理等 】

1. 形状及び寸法

1) 本体

1)-1 ハーモニー iQ2400/2800



1)-2 ハーモニー iQ3600



2) ハイブリッドケーブル



3) オスカーモジュール



2.構成

本品は以下の構成品よりなる。

1) 本体

1)-1 ハーモニー iQ2400/2800

1)-2 ハーモニー iQ3600

2) ハイブリッドケーブル

3) オスカーモジュール

本品は手術用照明器と接続し、その操作や映像の制御を行うことを目的とする。用途に応じ構成品は増減する。

3. 電気的定格

ハーモニー iQ2400/2800

電源電圧	90～264VAC	50／60 Hz
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器	

ハーモニー iQ 3600

電源電圧	90～264VAC	50／60 Hz
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器	

4.作動原理

無影灯カメラ（本構成品に含まない）やルームカメラの映像信号をオスカーモジュールによって光信号に変換する。その光信号をハイブリッドケーブルを通じて本体へ入力し、タッチパネルモニタに映し出す。モニタ上からの操作によって、映像の録画や別ルームへの配信を行う。

【 使用目的又は効果 】

本品は手術用照明器と接続し、その操作や映像の制御を行うことを目的とする。

【 使用方法等 】

1 使用前準備

- 1) ホーム画面の「All On」を押し、映像配信の準備をする。
- 2) 「プリセット」を押し、使用する設定を選択する。

2.使用中の操作

○ 映像の配信

- 1) ホーム画面の「映像分配」を押し。
- 2) 映し出す映像を「入力」リストから選択する。
- 3) 「出力」リストから配信先を選択する。

○ 手術中の映像の録画、キャプチャ

- 1) ホーム画面の「Vu capture」を押し。
- 2) メイン画面で記録する映像を選択する。
- 3) 映像が画面の中央に表示される。
- 4) 「録画」を押し、録画を開始する。
- 5) 「録画中止」を押し、録画を停止する。
- 6) 映されている画像をキャプチャする際は、「写真」を押し。撮った画像は画面の右側に表示される。

3. 使用後の処置

- 1) それまで使用していた設定を保存する場合は「プリセット」を押し。
- 2) 現在の設定を新しいプリセットとして保存する場合は「作成」を押し。現在使用中のプリセットに上書き保存する場合は「変更」を押し。この作業をしなければ、変更したプリセットの保存ができない。
- 3) ホーム画面の「All Off」を押し、映像信号を停止する。

【 使用上の注意 】

＜重要な基本的注意＞

- 換気口をふさがないこと。[機械の熱を逃がすため。]
- 熱源（ラジエーターやストーブ等）の付近に設置しないこと。[機械の温度が上昇し、壊れる可能性があるため。]
- 本装置を水気のある場所で使用しないこと。[漏電、発火、感電の危険性があるため。]
- 本装置の上に物や液体を置かないこと。
- 使用前に、本装置に破損や汚損等がないことを確認すること。
- 電源コードを踏んだり、挟んだり、重いものを載せたりしないこと。
- 感電を防ぐために、アースをつなぐこと。
- 高周波を使用している設備と一緒に使用しないこと。
- 指定された付属品、アクセサリ類以外を使用しないこと。
- 他の装置と隣接、もしくは重ねて使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 温度（-20℃～60℃）、気圧（700hPa～1060hPa）の条件下で保管すること。
- 水のかからない場所に保管すること。
- ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安全状態に注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 使用前点検

- 外観上の不具合の有無の確認、動作に異常がないなどの性能確認を行う。

2) 使用中点検

- 使用中は、本装置の異常な動作音や動きが無いことを常にチェックすることを心がけること。

3) 使用後点検

- 装置に汚れがないことを確認する。汚れを拭き取る際は、アルコール系クリーナーを用いて汚れを拭き取る。
- 使用したアクセサリに破損がないことを目視にて確認する。損傷が見られた場合は新しいものと交換すること。

2. 業者による保守点検事項

1) 定期点検

本装置の安全性を維持し、装置の性能を維持させるためには定期的な保守点検が必要である。本装置の定期点検内容は弊社又は販売代理店に問い合わせの上、依頼すること。

2) 修理・故障

修理及び調整は当社が認めた修理業者のみが行える。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等を招く場合がある。修理、調整に際しては必ず弊社又は販売代理店に連絡すること。また、本装置が故障したと思われる場合は、装置に「修理必要・点検必要」等の適切な表示を行った上、当社サービス部門に依頼すること。

3. 保守点検に係る注意事項

- しばらく使用しないで再び使用するときは、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 本品が故障したと思われる時は、装置に修理必要・点検必要等の適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- 清拭の前には必ず装置の電源を OFF にすること。
- 液体を装置内に入れないようにすること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

1. 製造販売業者 ステリスジャパン株式会社
電話 03-5210-1521

2. 外国製造業者 VTS Medical Systems
 ブイティーエス メディカル システムズ
 (アメリカ)

取扱説明書を必ずご参照ください