

特定保守管理医療機器

近赤外カラーカメラシステム HyperEye Medical System

【警告】

1. 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】
2. 本器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】
3. 可燃性ガスや高濃度酸素環境下では使用しないこと。【爆発の危険性がある】

【禁忌・禁止】

1. 付属品及び関連製品は当社指定のものを使用すること。【機器が破損するおそれがあります】
2. 録画中や再生中に、SDHCメモリーカードを引き抜いたり、電源を切ったりしないこと。【機器が破損するおそれがあります】
3. 各ケーブルを無理に接続したり、引き抜いたりしないこと。(接続する際は本器の表示と、各ケーブルの指示色、各コネクタの形状を十分に確認の上接続すること)。【機器が破損するおそれがあります】
4. 本器の補助照明(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】
5. 本器の出荷検査用ポートは使用しないこと。【機器が破損するおそれがあります】

* 【形状・構造及び原理等】

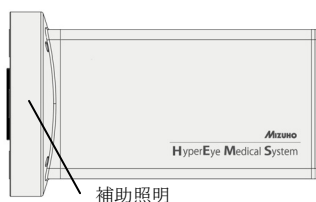
1. 品目仕様

外観	目視検査にて機能を損なうような欠陥や汚れなどを認めないこと。
定格電源電圧	AC 100 [V]
定格電源周波数	50/60 [Hz]
電源入力	80 [VA]
補助照明の照度	最大約 1,500 [lx] (被写体距離 500 [mm])
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
電磁両立性	JIS T 0601-1-2:2002 に適合

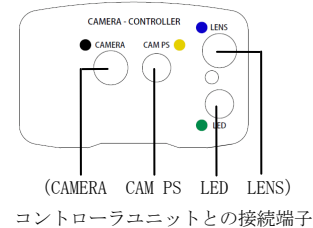
2. 形状・構造

A. カメラ

(1) 外観

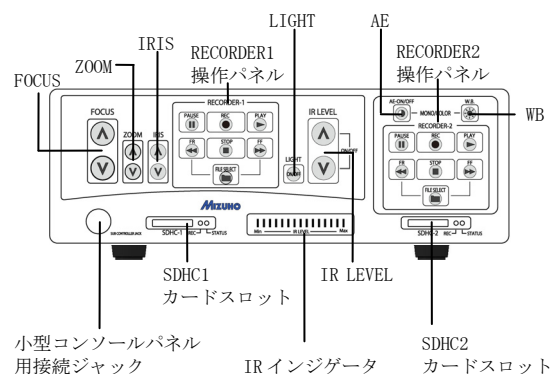


(2) リアパネル

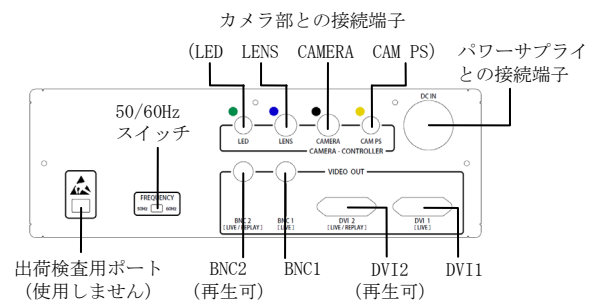


B. コントローラユニット

(1) フロントパネル

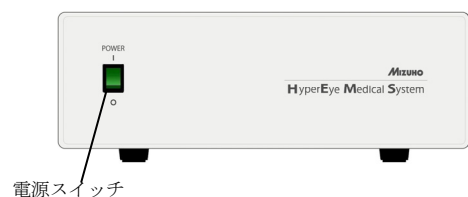


(2) リアパネル

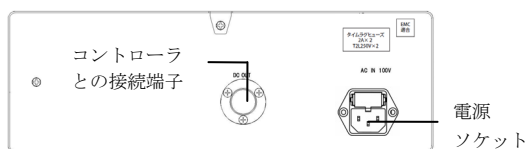


C. パワーサプライ

(1) フロントパネル



(2) リアパネル



3. 作動原理

カメラを観察対象物に向けることにより、被写体映像と補助照明による映像をイメージセンサにて捉える。イメージセンサにて捉えた信号を処理することにより、映像を生成する。

4. 標準構成品

商品コード：08-700-00

商品名：近赤外カラーカメラシステム HyperEye Medical System

<セット構成>

商品コード	商品名	附属数
08-700-10	HyperEye Medical System カメラ	1 台
08-700-11	HyperEye Medical System コントローラユニット	1 台
08-700-12	HyperEye Medical System パワーサプライ	1 台
08-700-13	HyperEye Medical System CAM. - CONT. 接続ケーブル セット	4 種 各 1 本
08-700-14	HyperEye Medical System DC ケーブル	1 本
-	着脱電源コード	1 本

5. オプション品

<標準オプション品>

商品コード	商品名	附属数
08-700-20	HyperEye Medical System 用カート (カメラアーム付)	1 台
08-700-21	HyperEye Medical System 用スリムカート (カメラアーム付)	1 台

<推奨オプション品>

商品コード	商品名	附属数
08-700-30	19 インチカラーモニター	1 台

6. 推奨消耗品

商品コード	商品名	附属数
08-700-40	滅菌ドレープ (HyperEye Medical System カメラ用)	10 枚/箱
08-700-41	滅菌ドレープ (HyperEye Medical System コンソールパネル用)	50 枚/箱

* 【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。

* 【使用方法等】

詳細な操作方法是、取扱説明書をご参照ください。

- 標準構成品を用い、適切なセッティングを行います。
- 患者に使用する場合は、滅菌ドレープを装着します。
- 電源スイッチが OFF であることを確認し、着脱電源コードのプラグを AC100V の医用電源に差し込みます。
- 電源スイッチを ON にします。
- 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。

(1) カメラの設定

使用目的や環境、必要に応じて、FOCUS、ZOOM、IRIS、AE、WB ボタンにて、調整・設定します。

(2) 補助照明

白色は LIGHT、IR は IR LEVEL ボタンにて調整・設定します。

(3) SDHC メモリカードへの録画方法

SDHC メモリカードを SDHC カードスロットに挿入し、REC ボタンを押下します。

(4) SDHC メモリカードの録画映像をモニタ上に再生する方法

- SDHC メモリカードが挿入してあること、モニタが DVI2 または BNC2 に、適切に接続されていることを確認する。
- 挿入してある側の PLAY ボタンを押下します。

7. 使用を終える時は、補助照明を OFF、RECORDER 機能を終了し電源スイッチを OFF にします。

8. 電源プラグの根元を持ち、AC100V コンセントからはずします。

9. 電源コードおよび各接続ケーブルを適切にはずします。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 着脱電源コード、各接続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。
- 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。
- 当社指定の付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。またネジの緩みがないようにしてください。
- 着脱電源コード、各接続ケーブルの接続およびはず際は、ケーブルを持たず、コネクタ部を持って適切に行ってください。
- 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。
- 補助照明を点灯中は、補助照明を直視しないでください。
- 本器全般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には、本器の使用を中止するなど適切な措置を講じてください。
- 本器を移動する際は、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あること、各接続ケーブルが接続されていないことを確認の上、行ってください。
- 本器に衝撃や無理な力を与えないでください。また落下させないように取り扱ってください。
- 水などの液体がかからない環境下で使用してください。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 水などの液体がかからない場所に保管してください。
- 温度 (0 - 50 [°C]: 氷結、結露のないこと)、湿度 (10 - 80 [%])、気圧 (500 - 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。
- 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。
- 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：5 年 [自己認証]

* **【保守・点検に係る事項】**

1. 日常の点検は、本器を使用する前後に必ず行ってください。
2. グリース硬化が発生するため、定期的（1回/日、最低1回/月）に FOCUS, ZOOM を作動させてください。
3. 1年に1回程度で必ず定期点検を行ってください。また、長期間使用しなかった場合も、必ず定期点検を行ってください。
4. 異常の発見などで修理を依頼するときは、不具合箇所、状況などを明示してください。また、本体および付属品すべて添付してください。
5. 保守点検、修理に係わる人と患者への感染防止のために、保守点検、修理を依頼する前及び後に、本体及び付属品の消毒などの処置をお願いします。
6. カメラのレンズ、補助照明部を拭く際は、レンズ拭きなどの柔らかい、きれいな布を使用してください。

* **【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/設置してから一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。