

※

【警告】

1. 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〕
2. 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〕
3. SDHC カードは、FAT32 でフォーマット（クイックフォーマットは禁止）してから使用すること。〔データが破損する場合があります〕
4. バックフォーカス調整は触らないこと。〔点検、調整が必要です〕

※

【禁忌・禁止】

1. モニタなど、当社指定以外の製品を使用する際は、医用電気機器の安全規格（JIS T 0601-1 など）に適合していないものは使用しないこと。〔電磁妨害の増大や機器破損のおそれがあります〕
2. 録画中や再生中に、SDHC メモリ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. 本器の照明（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〕
4. 本器の出荷検査用ポートは使用しないこと。〔機器の故障の恐れがあります〕
5. SDHC カードはクラス 10 の製品以外は使用しないこと。クラス 10 の SDHC カードでも正常動作しない場合は、他の SDHC カードを使用してください。〔SDHC カードの書き込み速度不足により、正常動作しない場合があります〕

・動作確認済み SDHC カードについて

当社にて動作確認済みの SDHC カードは、SanDisk 社の Extreme (SDSDX-004G-J35, CLASS10) の製品です。(2013 年 2 月現在)

注：記載の会社名、製品名、ブランド名は、それぞれの会社の商標もしくは登録商標です。

※【形状・構造及び原理等】

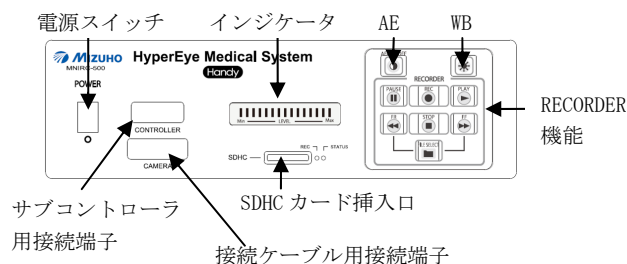
1. 形状・構造

※ A. カメラユニット

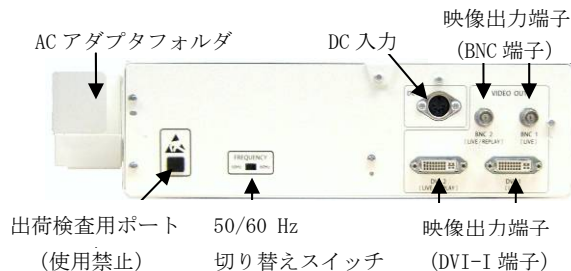


B. コントローラユニット

※ (1) フロントパネル



(2) リアパネル



2. 作動原理

本器を観察対象部に向けることで、被写体映像をイメージセンサにて捉える。その信号を信号処理することにより映像を生成する。

※ 3. 標準構成品

| 商品コード     | 商品名                                      |
|-----------|------------------------------------------|
| 08-701-10 | HyperEye Medical System Handy カメラユニット    |
| 08-701-11 | HyperEye Medical System Handy コントローラユニット |

注：08-701-11 の附属品

08-701-12 HyperEye Medical System AC アダプタ (Handy, II 用)

08-701-17 HyperEye Medical System 着脱電源コード (Handy, II 用)

MicroDVR

4. オプション品

| 商品コード     | 商品名                                |
|-----------|------------------------------------|
| 08-700-30 | 19 インチカラーモニタ                       |
| 08-701-20 | HyperEye Medical System Handy 用ラック |
| 08-703-00 | 輝度表示システム                           |

5. 推奨消耗品

| 商品コード     | 商品名                                             | 備考     |
|-----------|-------------------------------------------------|--------|
| 08-701-40 | 滅菌ドレープ (HyperEye Medical System Handy カメラユニット用) | 10 枚/箱 |

## 6. その他の仕様

|           |                             |
|-----------|-----------------------------|
| 定格電源電圧    | AC 100 V                    |
| 定格電源周波数   | 50/60 Hz                    |
| 定格電源入力    | 1.35 A                      |
| イメージセンサ   | 有効 33 万画素                   |
| 撮影可能波長帯域  | 450-625 nm, 850-900 nm      |
| LED 照明の照度 | 最大約 1500 lx (被写体間距離 250 mm) |
| ピーク発光波長   | 白色：約 440 nm、近赤外光：約 730 nm   |
| 被写体間距離    | 100-300 mm                  |
| 電撃に対する保護  | クラス I 機器                    |
| 電磁両立性     | JIS T 0601-1-2:2002         |

## \*\*【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。近赤外光を観察することが可能であり、一般的な近赤外光または近赤外蛍光の観察や動態観察などに使用する。

## \*\*【使用方法等】

詳細な操作方は、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、滅菌ドレーブを装着します。
- 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 AC 100 V 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。  
(被写体間距離は 100-300 mm です。)
- 状況に応じて、以下の設定・調整を行います。
  - カメラの設定  
使用目的や環境、必要に応じて、IRIS、AE、WB ボタンにて、調整・設定します。
  - LED 照明  
白色は LIGHT ON/OFF、IR は IR ON/OFF および LEVEL ボタンを用いて調整・設定します。
  - SDHC メモリカードへの録画方法  
SDHC メモリカードを SDHC カード挿入口に挿入し、REC ボタンを押下します。STOP ボタンで録画停止します。
  - 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。  
・PLAY ボタンを押下します。
- 使用を終える時は、LED 照明を OFF、RECORDER 機能を終了し電源スイッチを OFF にします。
- 電源プラグの根元を持ち、AC 100 V コンセントからはずします。

## \*\*【使用上の注意】

- 着脱電源コード、各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。
- 当社指定の附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。
- 着脱電源コード、各ケーブルの接続およびはずす際は、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。
- 照明を点灯中は、照明を直視しないでください。
- 本器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。
- 本器を落下させないでください。
- 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℃ 氷結、結露のないこと)、湿度 (10-80%)、気圧 (700-1060 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：6 年間 [自己認証]

※ 耐用期間内であっても、使用状況により、突発的な故障や部品の著しい消耗、破損などを生じた場合、点検、修理が必要です。

## \*\*【保守・点検に係る事項】

## 1. 使用者による保守・点検

本製品を使用する前後に行ってください。

- 外観やケーブルの変形や破損、断線がないか。
- 表示灯の異常、LED 照明の異常、破損がないか。
- 機能がひと通り動作するか。
- 清掃について
  - ・本器の電源を切り、コンセントに電源プラグが接続されていない状態で行うこと。
  - ・消毒用アルコールをやわらかい、きれいな布に含ませて拭くこと。ただし、カメラのレンズおよび LED 照明 (拡散板) は、乾いたレンズ拭きで行うこと。

## 2. 業者による保守・点検

## (1) 定期点検

本製品を安全に使用するために、当社による 1 年に 1 回の定期点検を実施してください。また、長期間使用しなかった場合は、ご使用前に点検を行って正常に作動することを確認してご使用ください。

## (2) 修理

本製品の修理が必要な場合は、不具合故障やその状況等を明示してご購入店または当社にお問い合わせください。なお、修理に際しては本製品の標準構成品を添付してください。

## \*\*【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】

本製品は納品/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。