

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 II

【警告】

- 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。
- 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)
- 本器を磁気の帯びたものに接近させないこと。
- 他の機器と隣接または積み重ねて使用しないこと。エミッションが増大し、イミュニティが低下する場合があります。

【禁忌・禁止】

- モニターなど、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。
- 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。
- 本器の照明 (点灯時) を直視しないこと。
- 本器の出荷検査用ポートは使用しないこと。
- SDHC カードは CLASS10 の製品以外は使用しないこと。ただし、動作確認品であっても、SDHC カード自体の書き込み速度不足や故障により、本器が正常動作しない場合があります。その際は他の SDHC カードを使用してください。

・動作確認済み SDHC カードについて

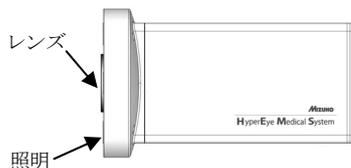
当社にて動作確認済みの SDHC カードは、SanDisk 社の Extreme (SDSDX-004G-J35, CLASS10) の製品です。(2013年2月現在)

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】

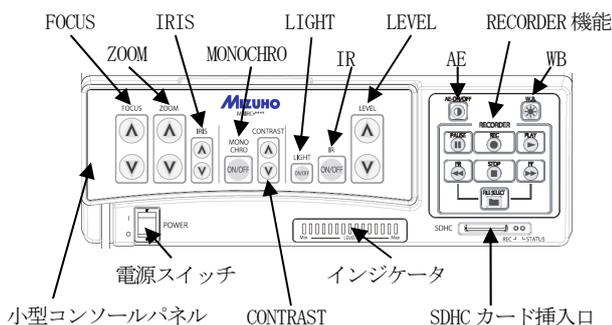
1. 形状・構造

A. カメラユニット

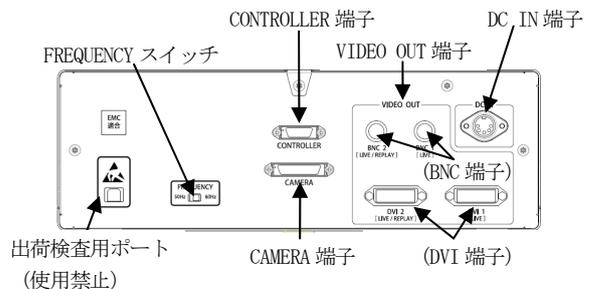


B. コントロールユニット

(1) フロントパネル



(2) リアパネル



出荷検査用ポート (使用禁止)

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

商品コード	商品名
08-702-10	HyperEye Medical System II カメラユニット
08-702-11	HyperEye Medical System II コントロールユニット

注1: 08-702-10 の付属品

08-702-13 HyperEye Medical System II 接続ケーブル (カメラユニット-コントローラユニット)

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

08-700-17 着脱電源コード

注2: 08-702-11 の付属品

映像再生ソフト

4. オプション品

商品コード	商品名
08-700-22	HyperEye Medical System 用カート スリムタイプ (カメラアーム付、モニタホルダ別)
08-700-25	スリムカート用モニタホルダ
08-700-30	19 インチカラーモニタ
08-700-70	DVI ケーブル(10 m)S

5. 推奨消耗品

商品コード	商品名	備考
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

6. そのほかの仕様

定格電源	AC 100 V、50-60 Hz、1.35 A
イメージセンサ	有効 33 万画素
撮影可能波長帯域	420 - 635 nm、840 - 900 nm
照明の照度	最大約 1500 lx (被写体間距離 500 mm)
ピーク発光波長	白色: 約 440 nm、近赤外光: 約 730 nm

取扱説明書も参照してください

被写体間距離	500 - 675 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】**

詳細な操作方法は、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。
- 状況に応じて、以下の設定・調整を行います。
 - カメラの設定
使用目的や環境に応じてFOCUS、ZOOM、IRIS、AE、WB、MONOCHRO、CONTRAST ボタンにて、調整・設定します。
 - 照明
白色はLIGHT ON/OFF、IRはIR ON/OFF または、LEVEL ボタンにて調整・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。録画を停止する際はSTOP ボタンを押下します。
 - 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 又は 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。
 - モノクロ
・MONOCHRO ボタンにて、モノクロとカラーの映像を切り替えます。
・CONTRAST ボタンにて輪郭強調の調整ができます。
- 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】**

1. **重要な基本的注意**

- 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。

- DVI ケーブル(10 m)Sを使用の際は、事前にノイズ等の影響がないことを確認してから使用してください。使用環境によっては、ノイズ等、出力映像に影響があります。

* **【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 (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：5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】**

<使用者による保守・点検事項>

- 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。
 - グリーン硬化が発生するため、定期的(最低 1 回/月)に FOCUS、ZOOM を作動させる。
- 清掃は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いてください。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やさしく行ってください。

3. **故障時のお願い**

本製品が故障したと思われるときは下記の処置を行い、ご購入店又は弊社に連絡してください。

- 電源を切り、電源コードを医用コンセントから外します。
- 本製品に「故障」・「使用禁止」・「修理必要」等の適切な表示をします。

<業者による保守・点検事項>

本製品を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による年 1 回の定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守・点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。定期点検を希望される場合はご購入店又は弊社にお問い合わせください。

* **【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。