

“阿酷育” 子宮內視鏡影像處理系統

“AcuVu” HTx2000 Image Processing System

衛部醫器陸輸字第 001712 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號：HTx2000

系統介紹

本產品主要包括一次性子宮鏡（型號：HTx40、HTx60、HTx60s、HTx60t、HTx40-L、HTx60-L、HTx60c，不包含於本證；HTx40、HTx60、HTx60s 包含於「衛部醫器陸輸字第 001623 號」）和可重複使用的便攜式影像處理器（型號：HTx2000）。子宮鏡主要設計用於診斷和簡單的治療程序。

還有一些可選的外圍設備，用於資料輸入 / 輸出，如條碼掃描器。

HTx2000 便攜式影像處理器

HTx2000 便攜式影像處理器主要用於處理從一次性子宮鏡獲取的影像訊號，並將其顯示在螢幕上或外部顯示器上。它還作為中央連接集線器，透過各種接口與各種外部設備相連接。

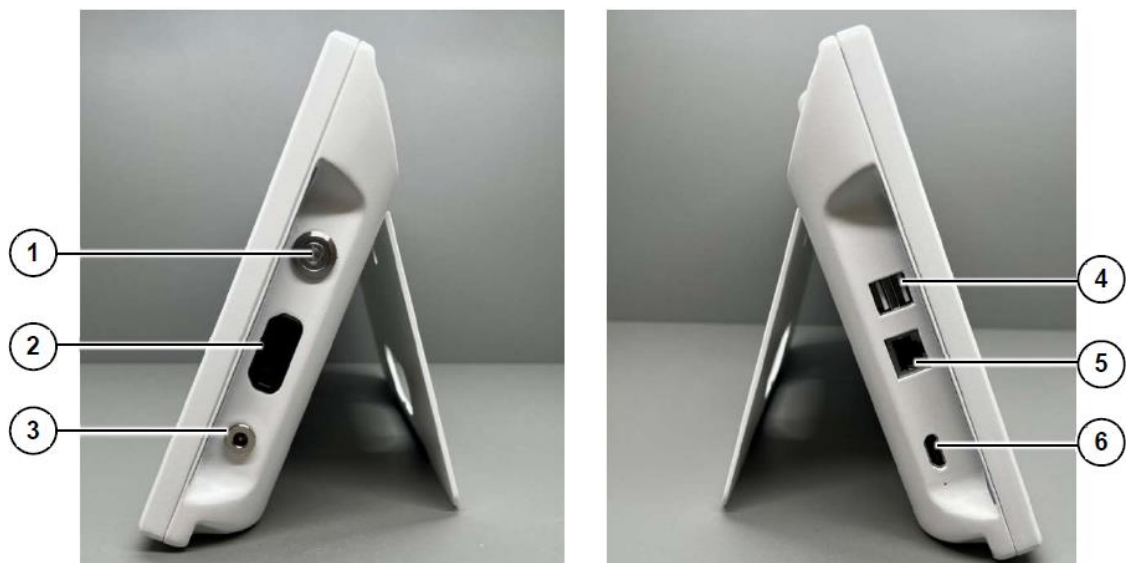


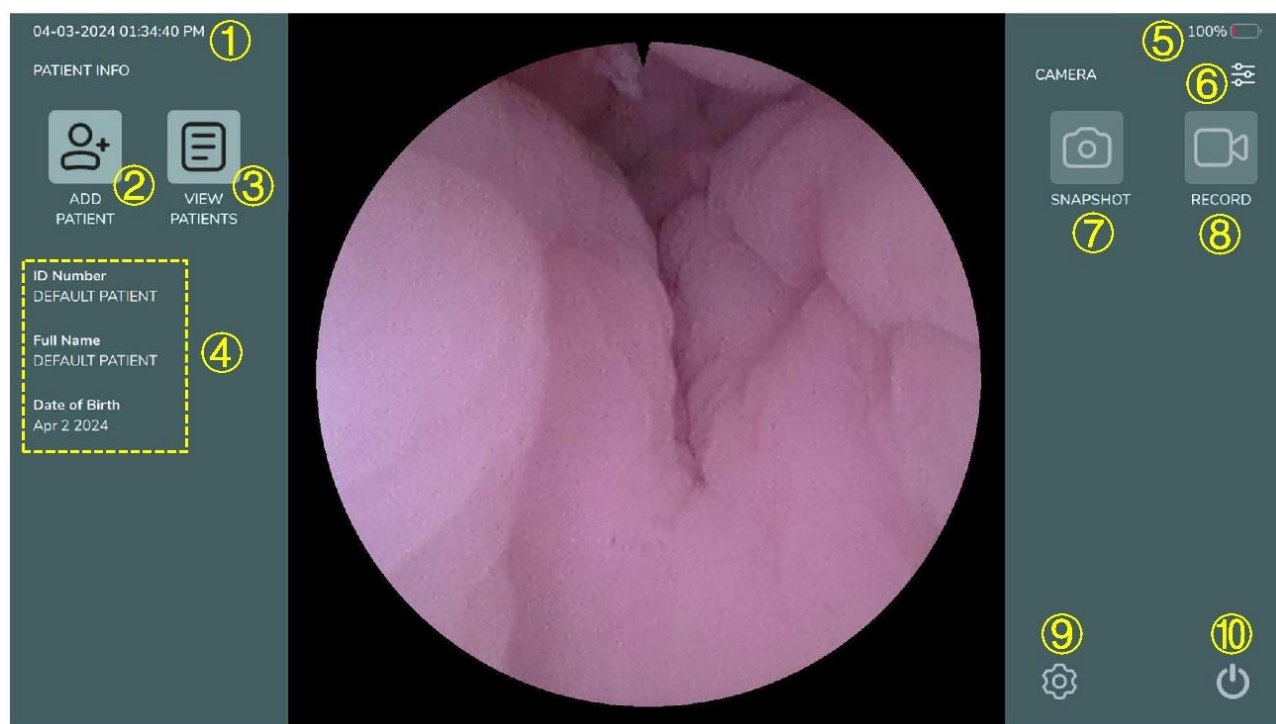
圖 1 便攜式影像處理器介面

	名稱	描述
①	電源鍵	啟動 / 關閉便攜式影像處理器
②	影像線纜插孔	連接 HD 影像線纜
③	電源線插孔	連接電源線並控制電源開啟 / 關閉
④	USB 端口	連接帶有 USB 街口的外部設備（例如條碼讀取器、USB 隨身碟）
⑤	LAN 端口 (RJ45)	目前禁用，保留以備將來使用
⑥	HDMI 影像輸出端口	輸出影像訊號至外部螢幕

選配外部設備和配件

詳細的選配模組和配件清單請參見原廠使用說明手冊 *Appendix I*。

軟體功能簡述



	名稱	描述
①	日期及時間	系統目前日期及時間
②	新增病患	建立病患帳戶
③	查看病患	查看病患清單及相關資料
④	病患資訊	當前病患之 ID、姓名、出生日期 (DOB)
⑤	電量	剩餘電量 (百分比顯示)
⑥	影像設定	顯示影像設定之視窗
⑦	截圖	截圖
⑧	錄影記錄	可進行錄影記錄
⑨	系統設置	顯示系統設定之視窗
⑩	電源 ON/OFF	啟動 / 關閉便攜式影像處理器

⚠ WARNING

- 使用與本產品不相容的設備可能會導致病患或使用者受傷和 / 或設備損壞。使用任何不屬於本產品的設備或部件，將由用戶自行承擔責任。
- 如果本產品使用的電壓高於額定值，可能會造成損壞。
- 本產品需要特別注意電磁相容性 (EMC)，並需要根據原廠操作說明手冊提供的 EMC 資訊進行安裝和啟用。
- 使用 USB 隨身硬碟時要小心。不要使用可能已被篡改的隨身硬碟，例如曾插入過缺乏適當網絡安全防護的電腦。
- 使用外部螢幕時要謹慎。螢幕應符合 IEC 60601-1 和 IEC 60601-1-2 標準，以保證足夠的電磁相容性 (EMC) 和安全性，否則可能會影響整個系統的基本安全或基本性能。

警告及注意事項

- 為避免觸電風險，如果本產品並非在電池供電模式下運行，則必須連接到具有保護接地的電源。
- 如果連接的設備電壓高於系統電氣規格中給出的額定電壓，可能會導致本產品損壞。
- 應避免將本產品與其他設備相鄰或堆疊使用，否則可能導致操作無法達到預期效果。如果需要這樣使用本產品，應觀察本產品和其他設備，確認其是否正常運作。
- 使用不相容的設備元件可能會導致患者或操作員受傷和 / 或設備損壞。對使用不屬於本產品的任何設備或組件所造成後果，使用者應自行負責。
- 除非獲得原廠同意，否則請勿改變本產品。請勿違反本產品的預期用途。
- 使用非原廠使用說明手冊附錄中指定或非原廠提供的配件、感測器和電源線，可能會導致本產品的電磁輻射增加或電磁抗擾度降低，從而損害產品的基本安全或基本性能。
- 請注意，本產品的電磁輻射特性使其適合在工業區域和醫院中使用 (CISPR 11 Class A)。如果在住宅環境中使用本產品 (通常需要為 CISPR 11 Class B)，本產品可能無法為射頻通訊服務提供足夠的保護。使用者可能需要採取緩解措施，例如重新定位或重新定向設備。
- 本產品應在尖端進入水中的狀況下使用。在進行流體測試前，請勿觸碰導管尖端，以避免 ESD 造成的損害。
- 在本產品中安裝未經授權的軟體，可能會導致系統崩潰、誤診和 / 或錯誤的治療。
- 請謹慎使用 USB 隨身碟。請勿使用任何可能已受到損害的隨身碟，例如之前已經插入到缺乏適當網路安全保障措施的電腦中的隨身碟。
- 請謹慎使用外接螢幕。螢幕應符合 IEC 60601-1 和 IEC 60601-1-2 國際標準，以確保足夠的電磁相容性和電性安全，否則可能會導致整個系統的基本安全性或基本性能不足。
- 避免在同一個房間內同時使用本產品和以下設備。如果需要進行這類操作，必須事先驗證本產品沒有受到同時運作的其他設備的明顯干擾：
 - MRI 設備
 - 透射療法設備
 - 電燒灼裝置
 - 無線電源傳輸設備
 - 5G 通訊設備
- HTx 一次性子宮腔鏡系統僅供一次性使用，請勿重新消毒或重複使用。以任何形式重複使用插管都可能導致交叉感染，是被嚴格禁止的。同樣，如果系統識別出該插管已被使用過，請勿嘗試使用該插管。
- 不當處置插管可能會導致環境或附近任何物體污染，並可能造成生物危害。請遵循當地監管機構認可的正確處置程序。
- 若儲存條件不當，本產品可能會出現缺陷、損壞或無法使用。
- 使用超過保存期限的子宮鏡可能會觸發系統發出警告訊息，並建議使用者更換一個保存期限之前的新子宮鏡。
- 本產品不適合與易燃劑一起使用或在富氧環境中使用。

CAUTION

- 每次使用前測試和檢查設備，以驗證是否適合計畫的程序。
 - 若新插管未正確密封，請勿使用。包裝不完整的插管不再是無菌的，不應使用。如果插管過期，也不要使用。
 - 請務必小心，僅連接經手術醫師核准的液體。
 - 請勿近距離直視 LED，否則可能會傷害使用者的眼睛
- 如果插管與影像傳輸線之間的連接鬆動，或將插管與影像傳輸線連接後出現偽影，可嘗試拔下傳輸線並重新連接。

- 使用可攜式射頻通訊設備（包括天線電纜和外部天線等周邊設備）時，與本產品任何元件之距離不得小於 30 公分（12 英吋），包括製造業者指定的線纜。否則可能會導致指定效能下降。
- 當突波、電快速暫態脈衝群、電壓驟降或工頻磁場影響系統時，即時影像上可能會出現黑畫面、閃爍或影像偽影。使用者應等到這些現象消失後再進行診斷。
- 電快速暫態脈衝群通過系統時，可能會導致 USB 連接的設備（例如條碼讀取器、USB 隨身碟等）暫時失效。使用者可能需要重新插拔受影響的設備以恢復其功能。
- 某些頻率的輻射發射和射頻電磁場輻射可能會干擾系統。即時影像上可能會出現黑畫面、閃爍或影像偽影。使用者應等到這些現象消失後再進行診斷。
- 當插管尖端出現無法接受的高溫時，請勿使用子宮鏡。否則，在嘗試將插管放入病患子宮時，可能會導致患者子宮頸組織受傷或遭到熱凝。
- 確保本產品電源線已穩固地插入電源插座（例如牆壁插座、延長線插座）。
- 如果在使用過程中，電源發生故障，必須小心地將本產品從病患體內取出，然後在病患體外進行設備的故障排除。
- 手術過程中，請勿讓掉落或放開本產品手柄。
- 如果軟體崩潰，必須小心地將與本產品從病患體內取出，然後在病患體外進行設備的故障排除。
- 如果在手術過程中出現黑畫面、影像凍結、翻轉或出現嚴重偽影，請立即小心地將本產品從病患體內取出，然後在病患體外進行設備的故障排除。
- 將插管插入病患體內、或者在病患體內移動插管時請格外小心。產品使用不當可能導致子宮穿孔或者子宮頸、周圍組織或陰道任何部位損傷。
- 確保本產品運行之軟體已更新到原廠發行的最新版本。

技術規格

環境條件

運作環境	溫度	10 ~ 35°C
	濕度	> 35%（相對溼度）
	氣壓	70 ~ 106kPa
儲存和運輸環境	溫度	-20 ~ 45°C（影像處理器）
	濕度	90% RH@55°C ~ 10%RH@0°C
	氣壓	70 ~ 106kPa

系統效能

電源供應	AC 電源	100 ~ 240V ~, 50/60Hz, 70VA
	DC 電源	12VDC, 3.34A
電池	種類	7.2 VDC, 9.8Ah
	運作時間	≥ 6 小時
	充電時間	6 小時
	電池壽命	在 300 次充放電循環後，電容量減少 < 30%
記憶體	儲存容量	32GB
螢幕	解析度	1920 × 1080 pixels
	螢幕種類	13.3" 彩色 TFT LCD

介面	USB 接口	USB 2.0
	LAN 接口	Ethernet RJ45 連接器
	影像接口	HDMI
機械性能	尺寸	324 mm × 46 mm × 203 mm
	重量	2 kg

配件清單

名稱	長度	型號
電源線	2.8m	YP-18 / YC-12
影像傳輸線	2.5m	HD250
(建議) 條碼讀取器	/	14952
高畫質影像傳輸線套件	/	HD250 (×3)
程序工作包	/	

產品外觀



便攜式影像處理器 (HTx2000)



電源線 (YP-18/YC-12)



影像傳輸線 (HD250)



程序工作包 (前)



程序工作包 (後)

- 製造業者名稱： (O) Suzhou Acuvu Medical Technology Co., Ltd.
(P) Acuvu Medical Technology (Changzhou) Co., Ltd.
- 製造業者地址： (O) B1-212, Bio-Nano Park, 218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Area, China (Jiangsu) Pilot Free Trade Zone, 215000 Suzhou, Jiangsu, China
(P) 2nd Floor, Building D1, No. 9 Changyang Road, West Taihu Science and Technology Industrial Park, Changzhou, Jiangsu, China
- 醫療器材商名稱： 仁憶儀器有限公司
- 醫療器材商地址： 桃園市桃園區藝文一街 86 之 6 號 12 樓