

“阿酷育”子宮內視鏡影像處理系統

“AcuVu” HTx1000 Image Processing System

衛部醫器陸輸字第 001622 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：HTx1000

1 產品介紹

1.1 適應症

本產品與原廠生產的一次性電子子宮鏡（本證未包含）搭配使用，用於將一次性電子子宮鏡獲取的影像進行處理後，傳輸到螢幕，並為子宮鏡提供電源。

1.2 禁忌症

本產品在醫療機構的內視鏡手術中使用，在內視鏡診斷或治療中與電子內視鏡連接，獲取內視鏡觀察人體體腔的照野區域的影像、並進行處理、儲存並傳輸至螢幕，僅提供影像顯示。本產品本身沒有絕對的禁忌症。

 如患者可能懷孕，建議在進行子宮鏡檢查前先做妊娠試驗。

2 安全性

2.1 用戶使用說明

原廠使用手冊包含有關安全、有效使用產品的必要資訊。使用前，請仔細閱讀原廠使用手冊，並按指示使用本產品。

請將原廠使用手冊置於安全、方便取閱的地方。如果對原廠使用手冊中的任何資訊有任何疑問或意見，請與原廠聯繫。

- **使用者資格**
本產品的操作人員必須是經過內視鏡臨床實作技術培訓的醫師，或是在醫師指導下的醫事人員。
- **設備的相容性**
請參考原廠使用手冊〈系統敘述〉章節，確保本產品設備相容性，並僅使用原廠推薦的配件。使用不相容的內視鏡或配件，可能導致病人或操作者受傷和／或設備損壞。
- **首次使用前的檢查**
在首次使用本產品之前，請依照原廠使用手冊〈操作說明〉章節的說明進行連接。每次使用後，依據〈清潔和消毒〉章節的說明進行清潔和消毒，依據〈退出和儲存〉章節的要求儲存。
- **禁止修理和修改**
本產品不包含任何使用者可維修的元件。請勿拆卸、修改或試圖修復本產品；否則可能導致病患或使用受傷和／或設備損壞。
對於某些看似故障的問題，可以參考原廠使用手冊〈故障排除〉章節進行修復。如果按照〈故障排除〉章節處理後，問題仍然存在，請聯繫原廠進行相關維修保養或更換元件。

2.2 警告

- 為避免觸電，本產品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，後果應由使用者自行負責。
- 本產品只能與原廠生產的一次性電子子宮鏡連接使用。連接設備須符合醫用電氣設備相關要求。
- 使用非原廠提供的配件可能會導致本產品的電磁輻射增加、或者電磁抗擾能力降低，並導致操作無法達到預期效果。
- 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。
- 請注意，本產品的特性使其適合在醫院中使用（1 組 A 類）。
- 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操作。
- 電快速暫態脈衝群通過系統時，可能會導致 USB 連接的設備（例如鍵盤、條碼讀取器、快閃記憶體盤等）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操作。
- 確保本產品運行之軟體已更新到原廠推薦的軟體版本。
- 使用不屬於本產品的軟體會顯示錯誤，並可能導致誤診。
- 確保設備電源線已插入電源並易於使用。
- 小心使用 USB 介面。不得使用任何含有病毒的外部儲存裝置（如 USB 隨身碟），例如先前插入缺乏適當網路安全防護電腦的裝置。
- 如果在手術過程中電源發生故障，必須小心地將本產品配套使用的一次性電子子宮鏡從病患體內取出，然後在病患體外進行設備的故障排除。
- 請勿讓影像傳輸線連接端的金屬部分觸及液體。如已接觸液體，請更換新的影像傳輸線。
- 如果軟體失效／當機，必須小心地將與本產品配套使用的一次性電子子宮鏡從病患體內取出，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即時影像凍結、剝離偽影或影像扭曲，則必須先小心地將與本產品配套使用的一次性電子子宮鏡從病患體內取出，然後在病患體外進行設備的故障排除。
- ME 設備不得與易燃劑一起使用。ME 設備不適合在富氧環境中使用，否則可能引起爆炸或火災。
- 如果設備功能喪失，立即停止使用本產品，按照原廠使用手冊〈故障排除〉章節進行處理。
- 重要資訊：使用前請詳閱原廠使用手冊。

3 產品概述

本產品由主機（含影像處理軟體、電源線、接地線）、影像傳輸線、病患管理軟體（選配）組成。本產品的影像處理軟體是嵌入式軟體，病患管理軟體透過網路連接。

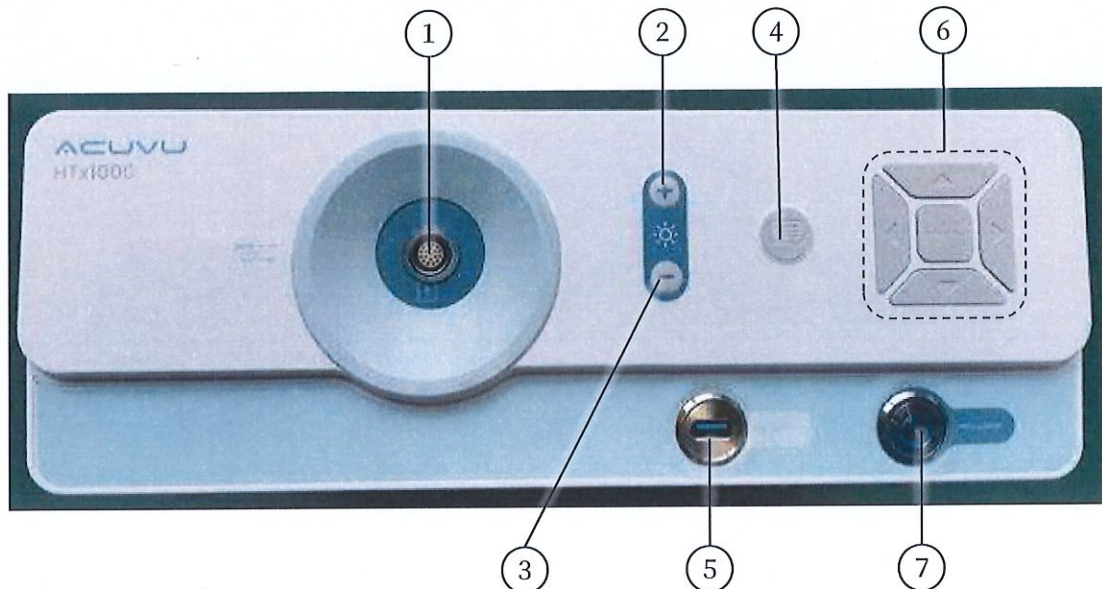


圖 1 影像處理系統介面（前側）

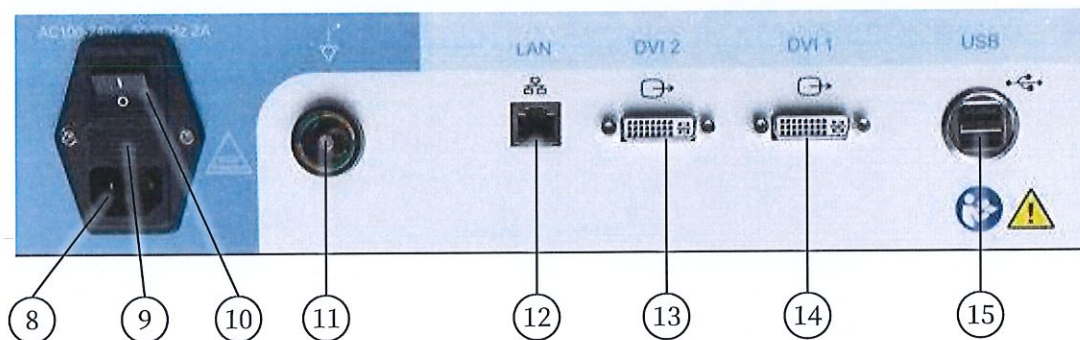


圖 2 影像處理系統介面（後側）

1	影像傳輸線接口	6	選單組合按鍵	11	接地端子
2	亮度調整鍵「+」	7	電源鍵	12	LAN 接口 (RJ45)
3	亮度調整鍵「-」	8	電源插座	13	DVI 影像輸出接口
4	資料導出案件	9	保險座	14	
5	USB 接口	10	電源開關	15	USB 接口

3.1 系統組成

影像處理器的主機和影像傳輸線都可重複使用。主機通過影像傳輸接口連接影像傳輸線，影像傳輸線另一端連接內視鏡。

影像處理器有多個連接到外部設備的接口：

- 通過 DVI 接口連接外部螢幕；

- 通過 USB 接口連接鍵盤；
- 通過 LAN 接口連接外部電腦（集成病患管理軟體）；
- 通過 USB 接口連接外部儲存設備；
- 通過 USB 接口連接外部條碼讀取器；
- 通過影像傳輸接口連接影像傳輸線傳輸內視鏡影像；

本產品可通過選單組合按鍵使用，可調節系統設置。

3.2 推薦搭配使用的配件

- 螢幕（含 DVI 線）：
螢幕主要用於顯示手術操作過程中的即時影像，並顯示使用者功能，如登錄、創建患者資訊、拍攝手術操作過程的照片和影片，並透過 USB 接口導出、或導出至外部電腦進行同步。
- 鍵盤和條碼讀取器：
用於使用者與影像處理器。

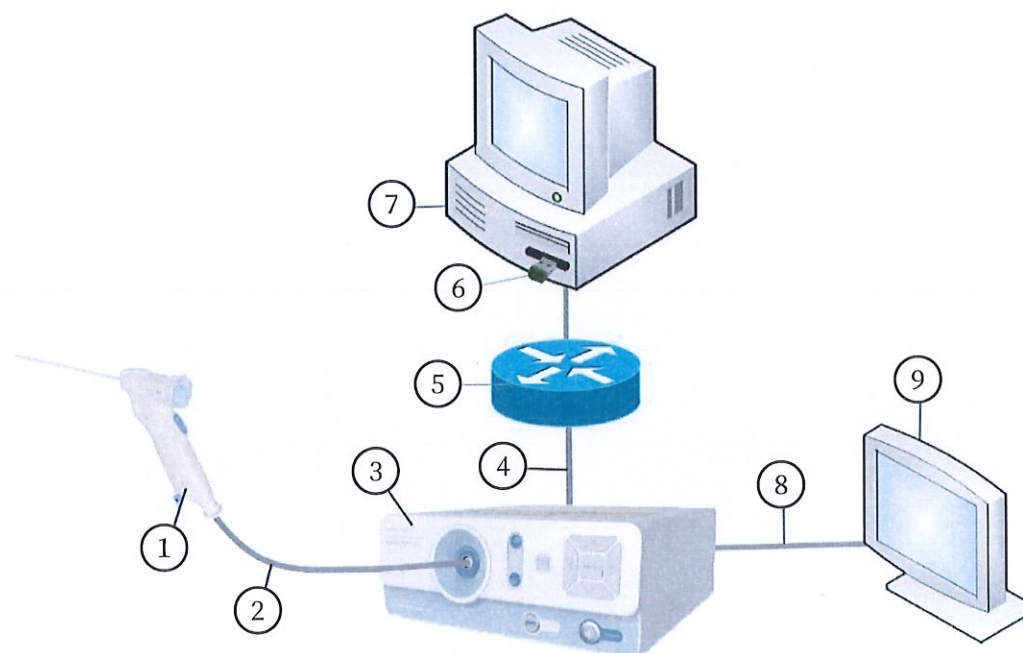
WARNING

- 使用與本產品不相容的設備組件，可能會導致患者或操作人員受傷和／或設備損壞，後果應由使用者負責。
- 使用任何非原廠提供或推薦的配件，應由使用者自行決定和負責。使用者應負責對產品和配件進行額外的測試和檢查。使用不相容的配件，可能會導致病患或操作者受傷和／或本產品損壞。
- 如果連接的配件電壓高於設備的電器規格，可能導致影像處理器及其配件損壞。
- 確保影像處理器上運行的軟體已經更新到原廠推薦的軟體版本。
- 確保設備電源線已插入電源並易於使用。
- 影像處理器需要特別注意 EMC，且需要按照原廠使用手冊提供的 EMC 資訊進行安裝和使用。
- 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，例如先前插入過缺乏適當網路安全保障措施的電腦中的隨身碟。

3.3 病患管理軟體

病患管理軟體是一個選配的軟體元件，在使用者自己的電腦上運行，以便方便地存取影像處理主機上的患者資料。

- 要執行病患管理軟體，使用者電腦上必須連接原廠提供的專用 USB 接受器 (dongle)。有關病患管理軟體接受器的更多資訊，請聯繫當地原廠銷售代表。
- 使用者的電腦只能與 LAN（區域網路）內的影像處理系統或透過直接電纜連接進行通訊。換句話說，該軟體不支援兩個裝置之間透過網路閘道進行的通訊。
- 影像處理主機只能透過乙太網路線進行有線連接，但病患管理軟體仍可透過使用者電腦和 LAN 中的路由器進行無線連接。



1	一次性電子子宮鏡（本許可證未包含）	6	PIMC 軟體加密
2	影像傳輸線	7	使用者電腦（運作病患管理軟體）
3	HTx1000 影像處理主機	8	DVI 傳輸線
4	乙太網路線	9	外接螢幕
5	網路路由器或交換器		

軟體功能

與影像處理主機上的 IPC 軟體不同，病患管理軟體基於 GUI（圖形使用者介面）並在使用者電腦上運行，可以存取和管理本產品產生的患者資料。病患管理軟體具有如下表所述的功能和特性：

1	用戶管理	允許管理員建立、編輯或刪除多個使用者帳戶，每個帳戶都有一個單獨的密碼用於身份驗證控制。 [註] 第一個註冊用戶將成為 PIMC 的管理員，有權控制所有其他用戶的帳戶。
2	即時影像顯示控制	從影像處理系統傳輸的子宮鏡即時視訊。 病患管理軟體還支援其他影像控制功能，例如影像放大／縮小和照明強度調整。
3	患者檔案管理	允許使用者新增、編輯或刪除其治療過的每位患者的個人資料。然而，管理員有權存取所有使用者建立的患者檔案。
4	患者資料管理	- 允許錄製即時影像和視訊並隨後回放媒體檔案。 - 允許匯入／匯出／列印已儲存的影像和影片。 - 允許將影像和視訊從影像處理主機複製到病患管理軟體（同步）。
5	患者報告管理	根據相關的 patient 資料和保存的影像／影片資料來產生、編輯、刪除、列印或匯出患者報告。允許用戶根據自己的喜好自訂報告範本。

4 清潔消毒

完成手術後，使用者應對影像處理器主機、配件以及在手術中接觸或使用的所有物品進行清潔和消毒，具體方法如下：

- ① 用不織布及 70% 異丙醇擦拭產品表面，並使其表面保持明顯濕潤狀態。擦拭線纜時，應清除汙物，並注意所有的溝槽或縫隙。
- ② 使用新的不織布和 70% 異丙醇徹底再次擦拭產品表面，特別是連接內視鏡的影像線纜外表面端部，確保其表面保持明確的濕潤狀態 3 分鐘，並注意所有溝槽或縫隙。
- ③ 產品風乾後使用。

WARNING

- 清潔和消毒影像線纜時，請勿觸及連接端的金屬部分。
- 配合使用的內視鏡應在每次手術後拋棄，不應清洗或重複使用。處理方式請參考原廠《一次性電子子宮鏡使用者手冊》中〈產品處置〉章節。
- 原廠建議使用前對影像處理器主機、配件進行清潔消毒。

5 技術規格

5.1 環境

	操作環境	儲存及運輸環境
氣溫	10~35°C	-30~55°C
相對溼度	>35% RH	10% ~90% RH
氣壓	70~106 kPa	70~106 kPa

5.2 系統性能

電氣特性	設備輸入功率	60VA
	EMC 分組	1 組 A 類
	按防觸電類型分類	I 類
	按防觸電程度分類	BF Type, Applied part
	按運行模式分類	連續運行
	影像性能	▪ 系統與原廠生產的一次性電子子宮鏡連接後，可顯示即時影像。 ▪ 系統在螢幕上觀察的影像應清晰並具有良好的色彩還原性，無明顯色差。

5.3 說明

- 本產品包含絕緣材料，保證設備在預期的使用壽命內安全有效。
- 本產品的性能和電氣安全在生產和最終測試過程中得到保證，無需在使用者現場進行測試。
- 關於配合使用的一次性電子子宮鏡的準備、檢查和操作的詳細說明，請參閱原廠《一次性電子子宮鏡用戶手冊》。
- 關於病患管理軟體操作的詳細說明，請參閱原廠《病患管理軟體組件用戶手冊》。

6 配件清單

6.1 推薦使用的配件清單

	名稱	型號	規格
1	顯示螢幕 (DVI 線)	E240A	1920×1080 (FHD 1080p)
2	鍵盤	KSI-U10200	USB 接口
3	條碼讀取器	14952	一維碼和二維碼 USB 接口

6.2 連接線清單

	名稱	型號
1	電源線	1.5m
2	影像連接線	2.5m
3	接地線	3.5m

7 產品外觀



圖 3 HTx1000 外觀

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： 仁億儀器有限公司

醫療器材商地址： 桃園市桃園區藝文一街 86 之 6 號 12 樓