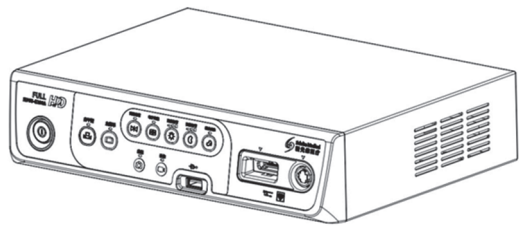


機械器具25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用光源・プロセッサ装置 34540001
特定保守管理医療機器 **サイビタ フル HD イメージングシステム**

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

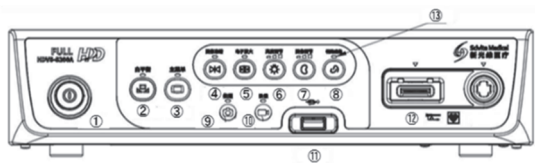
本体：型番:HDVS-S200D



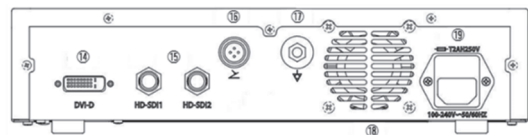
寸法:320mm(W)* 231mm(D)* 77mm(H)
重量:約 3.0 kg

附属品：電源コード、ビデオケーブル (DVI、SDI)

フロントパネル



リアパネル



	説明
① 電源スイッチ	電源のオン／オフ
② ホワイトバランス	ホワイトバランスの調整
③ メインメニュー	内視鏡の選択、表示スタイル、言語設定、日付設定、動画再生
④ フリーズ	画像を静止させる
⑤ ズーム	画像を拡大させる
⑥ 明るさ調整	内視鏡挿入部先端の LED の輝度を調整する
⑦ 輪郭強調	HDVS-S200D では使用できない
⑧ 色調	画像の RGB スケール値を調整する
⑨ 静止画	内視鏡画像の静止画を記録する
⑩ 動画	内視鏡画像の動画を記録する
⑪ USB ポート	USB メモリを接続することで、静止画または動画を録画し保存する 静止画は JPEG 形式で出力し、ビデオは MP4 形式で出力する
⑫ ビデオコネクターポート	内視鏡のビデオコネクターを接続する
⑬ 機能ランプ	機能スイッチのオン／オフ状態を示す

⑭ DVI 出力ポート	DVI ビデオケーブルを接続すると、内視鏡画像をモニターに表示する
⑮ SDI 出力ポート	SDI ビデオケーブルに接続すると、内視鏡映像をモニターに表示する
⑯ フットスイッチ接続ポート	HDVS-S200D では使用できない
⑰ 等電位端子	本品に接続する周辺機器の等電位端子と接続して電位を合わせる
⑱ 冷却ファン	内部温度の上昇を防ぐ
⑲ AC インレット	電源コードを接続する

2.電氣的定格及び機器の分類

＜電氣的定格＞

入力電源：AC 100-240V
定格周波数：50/60 Hz
定格電流：100VA

＜機器の分類＞

電撃に対する保護形式：クラス I 機器
電撃に対する保護程度：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の分類：IPX0

＜電磁両立性＞

IEC60601-1-2: 2014+A1:2020 (Ed. 4.1) 適合

3.動作原理

接続された内視鏡の固体撮像素子から出力されたデジタル信号を処理し、映像信号に変換する。接続したモニターなどの周辺機器へ映像信号を出力する。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡とともに使用することを目的とし、内視鏡で撮像した映像信号を処理して観察モニターに表示する信号に変換するために使用する。

【使用方法等】

1. 本体、電源コード、ビデオケーブル類が揃っていることを確認する。
2. 本体、電源コード、モニターなど必要な周辺装置を接続する。
3. 本体の「電源スイッチ」を押すと、電源ランプが点灯し、「静止画」と「動画」2つのランプが数秒間交互に点滅し起動を開始する。(この時点でモニターには、画面表示はされない)
4. 起動が完了すると、「静止画」と「録画」2つのランプが消え、モニターに画像が表示される。
5. 内視鏡先端のレンズを白色物体(例えばガーゼ)に近づけ、内視鏡を動かさないように保持し、ホワイトバランススイッチ (WHT-BAL)を押すと、ホワイトバランスランプが点灯し、自動的にホワイトバランスが補正される。
6. ホワイトバランス調整が終了するとホワイトバランスランプが

消える。

- 7.必要に応じて、フロントパネルの機能ボタンを操作して、画像の処理を行う。
- 8.操作終了後、「電源スイッチ」を押すと電源ランプが消灯する。

本品と組み合わせて使用する医療機器

販売名	認証番号
クラリترون シングルユース 経口胆道ビデオスコープ	306AFBZI00096000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) メンテナンスを行う際や長い間使用しない場合は、電源を切って、電源プラグをコンセントから抜くこと。
- (2) サイバーセキュリティに関する注意事項
本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は以下の場所に設置又は操作を行わないこと。
 - ① 酸素濃度の高い場所
 - ② 大気中に酸化剤(亜酸化窒素のような場所)がある場所
 - ③ 大気環境中に可燃性ガスがある場所
 - ④ 近くに燃えやすい液体がある場所
- (2) 液体が本品に飛び散ったり、本品内部に入った場合は、直ちに操作を停止すること。
- (3) 電源コードのプラグは、必ずアース付き電源コンセントに直接接続すること。
- (4) 本品の性能に影響を与える可能性があるため、強い電磁放射にさらされる場所(例:マイクロ波治療器、MRI、無線送信機、短波治療器の近く)で使用しないこと。
- (5) 濡れた手で設備を準備、検査、使用しないこと。
- (6) 先や硬い物体でフロントパネルのスイッチを押さないこと。
- (7) 不安定な場所に設置しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管と輸送温度: -40℃～+55℃

保管と輸送湿度: 20%～90%

保管および輸送圧力: 700 hPa～1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

- (1) 使用前に電源コード、各ビデオケーブルの接続及び外観に異常がないか確認すること。
- (2) 電気接点が乾燥していることを確認し、内視鏡及びモニターに接続した状態で本体の電源を入れ、基本性能が機能することを確認すること。

【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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

中国 サイバータメディカルテクノロジー

Scivita Medical Technology Co., Ltd.

サイバーセキュリティに関する情報請求先:

<https://www.bostonscientific.com/jp-JP/about-us/security.html>