2022 年 3 月（第 1 版）　　届出番号：第 19B2X10011000002 号

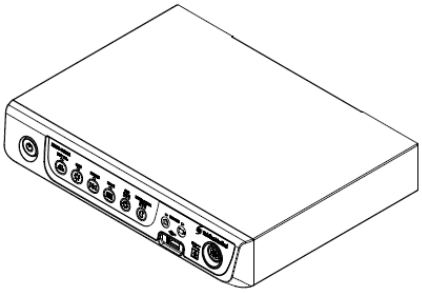
機械器具 25　医療用鏡
一般医療機器　内視鏡用光源・プロセッサ装置　(34540001)

特定保守管理医療機器

クラリトロン イメージングシステム

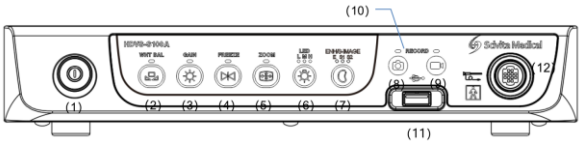
【警告】
(1) 本品は以下の場所に設置又は操作を行わないこと。
① 酸素濃度の高い場所
② 大気中に酸化剤(亜酸化窒素のような場所)がある場所
③ 大気環境中に可燃性ガスがある場所
④ 近くに燃えやすい液体がある場所
(2) 液体が本品に飛び散ったり、本品内部に入った場合は、直ちに操作を停止すること。

【形状・構造及び原理等】
1 .形状

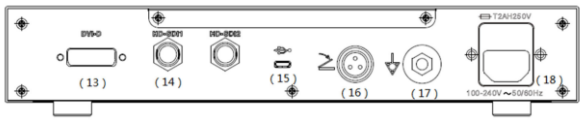


寸法：300mm(W)* 225mm(Đ)* 57mm(H)
重量：約2.5 kg

フロントパネル



バックパネル



No.	各部の名称		No.	各部の名称
1	電源スイッチ		10	機能ランプ
2	機能キー	WHT-BAL	11	USBポート
3		GAIN	12	ビデオコネクターポート
4		FREEZE	13	DVI出力ポート
5		ZOOM	14	SDI出力ポート
6		LED	15	マイクロUSBポート
7		ENH	16	フットスイッチ接続ポート
8		RECORD (PHOTO)	17	等電位端子
9		RECORD (VIDEO)	18	インレット

2. 電気的定格及び機器の分類
＜電気的安全性＞
・定格電圧：100-240V±10%
・周波数：50 / 60Hz

＜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
・IPX0

＜電磁両立性＞
IEC60601-1-2: 2014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、フットスイッチ、電源コード類が揃っていることを確認する。
2. 本体、フットスイッチ、電源コード、モニターなど必要な周辺装置を接続する。
3. 本体の電源を入れる。
4. 「電源スイッチ」ボタンを押すと電源ランプが緑色に点灯し、フロントパネル「RECORD」で 2 つのランプが交互に数秒点滅し、本品の運転が開始される。電源投入が完了すると、2 つの「RECORD」ランプが消灯し、モニターに画像が表示される。
5. フロントパネルの機能キーを操作して、ホワイトバランス調整を行い、ホワイトバランスが調整されたことを確認する。
6. 必要により、フロントパネルの機能キーを操作して、画像強調の強調レベルや画像拡大レベルなどを切り替える。
7. 操作終了後、「電源スイッチ」ボタンを押すと電源ランプが消灯する。電源を切った後すぐにプラグを抜くこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
(1) SDIまたはDVIケーブルを介して本品をモニターのSDIまたはDVIインタフェースに正常に接続すると、モニターは「SDI」または「DVI」を表示する。正常に接続できていない場合、モニターには「No Signal」が表示される。SDIとDVIケーブルが正しく接続されていることを確認すること。
(2) 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。

【使用上の注意】

取扱説明書を必ずご参照ください

＜重要な基本的注意＞

(1) 本品を、強磁場放射にさらされた場所(例：マイクロ波治療装置、MRI、無線放射装置、短波治療装置のような)で使用しないこと。
(2) 濡れた手で設備を準備、検査、使用しないこと。
(3) ヒューズの交換を行う場合は、当社に連絡すること。
(4) 先や硬い物体でフロントパネルのキーを押さないこと。
(5) 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

2. 有効期間

6年（自己認証による）

【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：株式会社アルス
山梨県甲府市右左口町3201番1号
TEL：055-240-1270 (代表)

製造業者（国名）：サイビータメディカルテクノロジー（中国）
Scivita Medical Technology Co., Ltd.

取扱説明書を必ずご参照ください