2024 年 6 月(第 2.1 版)
2023 年 10 月（第 2 版）

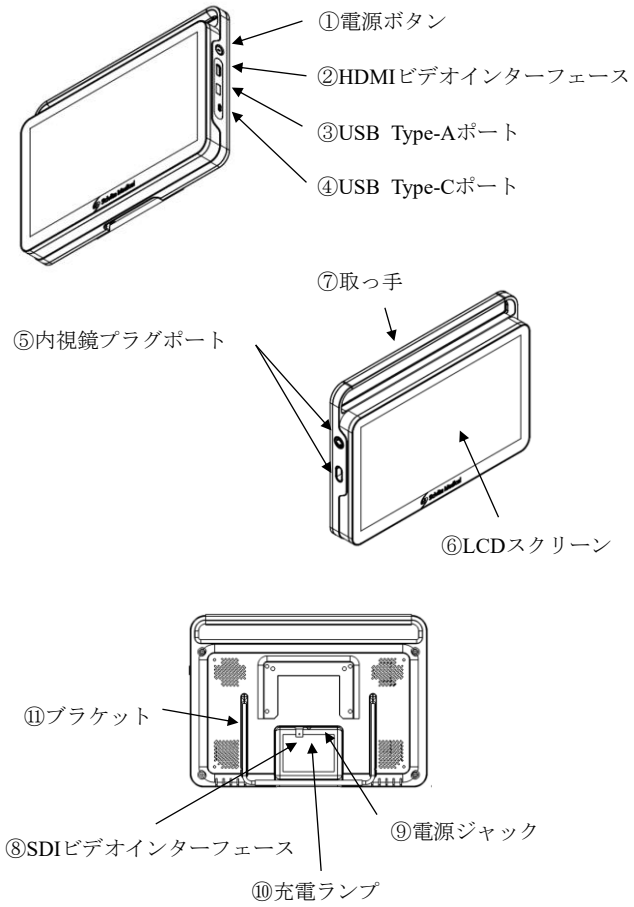
届出番号：第 19B2X10011000003 号

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 フルHDビジュアル イメージングシステム(HDVS-S300A)**

【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：332mm(W)* 240mm(Đ)* 50mm(H)
重量：約2.5kg

No.	型番	画像調整機能
1	HDVS-S300A	シャープネス、ノイズリダクション ゲインの３機能搭載
2	HDVS-S300B	シャープネス、ノイズリダクションの２機能搭載
3	HDVS-S300C	ノイズリダクション機能のみ搭載
4	HDVS-S300D	画像調整機能無し

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
・防水保護等級：IPX0

＜電磁両立性＞
IEC60601-1-2: 2020　適合

3. 動作原理
本体に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、その映像信号をLCDスクリーンに画像として表示する。

【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LCDスクリーンに表示する。
また、他の医療用モニターでの表示や録画機能を有する。

【使用方法等】
1. 本体、電源コード類が揃っていることを確認する。
2. 内視鏡のプラグを本体の内視鏡プラグポートに接続する。他のモニターを使用する場合は、ビデオケーブルで本体のビデオインターフェース（HDMI、SDI）に接続する。
3. 記憶ストレージ（USB メモリ等）を USB ポートに接続する。
4. 本体の電源を入れる。
5. 電源ボタンを押すと 10 秒後に LCD スクリーンに画像が表示される。
6. にタッチしてホワイトバランスを調整する。
7. 必要により、LCD スクリーンの機能キーを操作して、画像強調のレベルや画像拡大レベルなどの切り替えや録画等をする。
8. 操作終了後、電源ボタンを 3 秒間長押しすると、電源ボタ

取扱説明書を必ずご参照ください

ンの LED と LCD スクリーンが消灯する。

9. 電源を切った後、プラグ等を抜く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1) SDIまたはHDMIケーブルを介して本品をモニターのSDIまたはHDMI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「HDMI」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HDMI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、本体の電源ジャックからDCプラグを抜く。または、電源プラグをコンセントから抜くこと。

【使用上の注意】

＜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) 先の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：-20℃~+55℃

保管と輸送湿度：20%~85%

保管および輸送圧力：700 hPa~1060 hPa

2. 有効期間

10年（自己認証による）

※但し、内蔵バッテリーは除く

【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