



機械器具 25 医療用鏡 内視鏡ビデオ画像プロセッサ 18034000

Clarity コンソール

一般医療機器 特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

(使用方法)

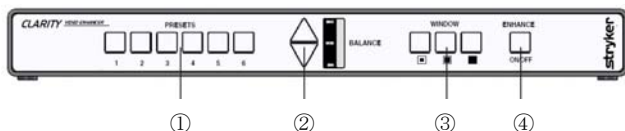
- ・可燃性ガスや爆発性ガスのある場所では使用しないこと[引火、爆発の可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

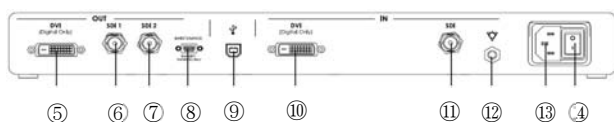
1. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

コンソール



(前面)



(背面)

番号	名称	機能
①	プリセットボタン	様々なプリセットプロファイルを選択する。
②	バランスボタン	選択したプリセットのバランスを調整する。調整のレベルは、LED インジケータに表示される。
③	ウインドウボタン	表示されているエンハンスメントウインドウの大きさを変更する。
④	エンハンス On /Off ボタン	エンハンス効果の On /Off を切り替える。
⑤	DVI 出力端子	DVI 出力端子
⑥	SDI 出力端子 1	SDI 出力端子 1
⑦	SDI 出力端子 2	SDI 出力端子 2
⑧	メンテナンス用端子	メンテナンス用端子 (技術者のみ使用可)
⑨	USB 端子	USB 端子 (タイプ B)
⑩	DVI 入力端子	DVI 入力端子
⑪	SDI 入力端子	SDI 入力端子
⑫	等電位化端子	等電位化導線を接続する端子
⑬	電源入力端子	着脱式の電源コードで AC 電源と接続する。
⑭	電源スイッチ	電源の入/切

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

本品は、ビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を、種々のアルゴリズムを用いて処理し、画像のカラー補正やコントラスト強調、エッジ強調などを行うユニットである。

2. 電氣的定格

電源定格: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1 A

3. 機器の分類

電撃に対する保護: クラス I の ME 機器

【使用目的又は効果】

本品は、ビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を受信し、種々のアルゴリズムを用いて、画像のカラー補正やコントラスト強調、エッジ強調などの処理を行った画像信号をモニタなどに出力するよう設計されたユニットである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) コンソールのセットアップ
 - (1) 本品を、電源コードや各種接続ケーブルがコンセントや周辺機器に届く範囲内に設置する。
 - (2) 取扱説明書に従い、本品と周辺機器を接続する。
 - (3) 同梱の電源コードを用いて、本品を商用電源に接続する。
- 2) 操作方法
 - (1) 電源スイッチを押し、本品を起動する。
 - (2) フロントパネルの各種ボタンでパラメータを変更し、画質を調整する。
 - (3) 必要に応じて、プリセットボタンを使用してパラメータを保存する。
 - (4) 使用後は本品の電源を切る。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) コンソールは、適切に換気できる場所に設置すること [換気が不十分な場合、オーバーヒートやシャットダウンするおそれがある]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に正常に作動することを確認すること。
- 2) すべての電気機器は JIS T0601-1 (IEC 60601-1) の要求事項に従って設置・接続すること。

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
指定製品以外の機器・ケーブル・アクセサリ	不具合による危険性が高まるおそれがある	正しく機能しない、感電の危険等
	電磁エミッションの増大又はイミューニティの低下	—

本品を他の機器 (携帯形及び移動形 RF 通信機器を含む) の近くで使用したり、他の機器と積み重ねて使用する場合は、使用前に周辺機器及び本品が正常に作動することを確認すること (本品を設置する際は、取扱説明書の電磁両立性の項の表を参考にして適切に設置すること)。

3. 不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

1) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 不適切な取扱いによる医師、手術スタッフへの感電、火災

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

動作保証条件: 動作温度: 5~35 °C

動作湿度: 25~80 % RH (結露なし)

【保守・点検に係る事項】

- 1) 詳細な清浄方法については取扱説明書を必ず参照すること。

清浄について

- 1) 感電や致命的な傷害をさけるために、清浄作業前に電源コードをコンセントから抜いておくこと。
- 2) コンソールを液体に浸したり、コンソール表面に液体を注いだりしないこと。
- 3) コンソールに直接洗浄剤をスプレーしないこと。
- 4) コンソールは、洗浄剤を浸み込ませた布で拭くこと。
- 5) 腐食性の洗浄剤を使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000(代表)