

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡ビデオ画像プロセッサ 180340000

特定保守管理医療機器

H Vision HUV-02 ビデオプロセッサ

【形状・構造及び原理等】

1. 構造及び原理

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、その処理のため受信するよう設計されたユニットである。ホワイトバランスの調整、光量の調節機能を備える。画像は、視覚的表示装置（VDU）で再生したり、ビデオレコーダで録画したり、コンピュータ化メディアに保存したりする。他の装置を利用することによってハードコピー画像が得られる。

2. 構成

1) 本体



寸法 377mm (D)×281mm (D)×82mm (H)

質量 3.6 kg

2) 電源コード

3. 電氣的定格

定格電圧：単相 100-240Vac

周波数：50/60Hz

電源入力：1A（最大値）

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

【使用目的又は効果】

本品はビデオ内視鏡とともに使用し、ビデオ内視鏡から送信される電子信号をその処理のために受信するように設計された装置である。視覚的表示する画像を調整し、外部モニタおよびコンピュータなどの外部接続機器へ表示させることができ、撮影した画像を外部記録媒体へ保存することができる。

【使用方法等】

1. 本品と併用するビデオ内視鏡

一般的名称	ビデオ軟性尿管腎盂鏡
販売名	EndoView 単回使用ウレテロレノスコプ HU30S, HU30
製造販売認証番号	305AFBZX00068000

2. 使用前の準備

- ① 本品の外部出力ポートに、外部出力装置を接続しておく。
- ② 本品に内視鏡を接続した後、本品の電源を入れる。
- ③ 外部出力装置に画像が表示されていることを確認し、必要に応じ光量およびホワイトバランスを調整する。

3. 使用中

- ④ 必要に応じ、動画や画像の保存を行う。

4. 使用後

- ⑤ 本品の電源を切ってから内視鏡を取り外す。

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ 内視鏡のプラグと、本品の内視鏡接続ポートには接続位置合わせの印がある。接続する際には、この印を確認して接続すること。無理に接続すると、プラグが破損するおそれがある

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 爆発・火災のおそれがあるため、引火性物質や爆発性物質がある環境では使用しないこと。

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）

<併用注意>

- ・ 本品は電磁波の影響を受ける。本品の近くで使用する機器は、該当する EMC 要件に適合している必要がある。適合していない場合は、電磁干渉により故障の原因となることがある。携帯電話、X 線装置、MRI 装置などの機器は干渉源となるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

温度：-10- 45℃

相対湿度：20 - 90%（結露なし）

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

【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

エダップテクノメド株式会社