＊＊２０２１年　７月　第７版
＊２０１８年　５月　第６版

届出番号：13B1X00106000222

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　18034000

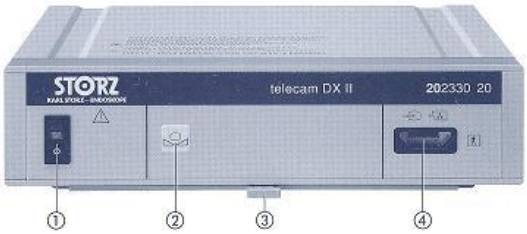
特定保守管理医療機器

# テレカムＤＸⅡコントロールユニット

＊【禁忌・禁止】
＜適用対象＞
1. 本品はBF形装着部を有するため、心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、本品に接続した内視鏡は、心臓及びとその近傍（これらに接触している処置具や内視鏡等も含む）に接触させないこと。
［漏れ電流により患者の心臓機能に影響し心室細動などを起こす危険があるため］

【形状・構造及び原理等】

＜前面＞




＜背面＞

＜各部の名称、機能及び動作＞

| 番号 | 名称 | 機能及び動作 |
|---|---|---|
| ① | 電源ｽｲｯﾁ | 電源の投入及び切断を行う |
| ② | 自動ﾎﾜｲﾄﾊﾞﾗﾝｽ調整ﾎﾞﾀﾝ | ﾎﾜｲﾄﾊﾞﾗﾝｽを自動的に行う |
| ③ | ｸｲｯｸﾘﾌｧﾚﾝｽｶﾞｲﾄﾞ | 簡易ﾏﾆｭｱﾙの表示 |
| ④ | ｶﾒﾗｹｰﾌﾞﾙ接続口 | ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞを接続する |
| ⑤ | COMP VIDEO信号出力ｺﾈｸﾀｰ | COMP VIDEO 及び同期信号を出力する |
| ⑥ | S-VIDEO信号出力ｺﾈｸﾀｰ | S-VIDEO及び同期信号を出力する |
| ⑦ | ﾘﾓｰﾄｺﾝﾄﾛｰﾙ信号出力ｺﾈｸﾀｰ | 周辺機器のﾘﾓｰﾄ制御信号をｺﾝﾄﾛｰﾙする |
| ⑧ | 電源接続ｺﾈｸﾀｰ | 電源接続用ｺﾈｸﾀｰ |
| ⑨ | 接地線ｺﾈｸﾀｰ | 接地線接続用ｺﾈｸﾀｰ |
| ⑩ | ﾋｭｰｽﾞﾎﾞｯｸｽ | 過電流防止用ﾋｭｰｽﾞを格納する |

＜作動・動作原理＞
ビデオカメラヘッドのＣＣＤで捕らえた映像信号を電気的に処理してモニタに送り、内視鏡からの映像を表示させる。

＜機器の仕様等＞
・自動画素数：768（H）×494（V）ﾋﾟｸｾﾙ（NTSC）
・解像度：＞450ﾗｲﾝ（3CCD）
・S/N比：＞52dB
・AGC：+18dB
・最低被写体照度：3ルクス（ｆ 1.4）
・ﾋﾞﾃﾞｵ出力：混成信号（BNCソケット）
　　Y/C信号（S-VHSソケット）
・自動ﾎﾜｲﾄﾊﾞﾗﾝｽ
・ｺﾝﾄﾛｰﾙ出力：ｽﾃﾚｵｼﾞｬｯｸﾌﾟﾗｸﾞ（ACC1,ACC2）
・寸法：305（W）×88（H）×254（D）mm
・定格電圧：AC100V
・周波数：50/60Hz
・消費電力：60VA

【使用目的又は効果】
内視鏡を用いた医療分野において、診断、治療、又は手術の際に、内視鏡等と接続して使用するビデオカメラヘッドのコントロール装置である。

【使用方法等】
1. 接地線コネクターに接地線を接続し、接地を確実に行なう。
2. 電源コードを本装置の電源接続コネクターに接続し、医用電源コンセントに接続する。
3. 使用するビデオモニターの入力端子の規格（形状）に合わせて、本体（ＣＣＵ）とビデオモニターを接続する。
4. ビデオレコーダーやビデオプリンターなどの周辺機器をカメラヘッドまたはキーボードからリモートコントロールする場合は、リモートコントロール出力コネクターに周辺機器の信号ケーブルを接続する。
5. キーボード接続コネクターにキーボードのコネクターを接続する。
6. カメラヘッドケーブルコネクターをカメラケーブル接続口に差し込む。
7. 本体、周辺機器、モニターの電源をオンにする。各機器の電源ランプが点灯する。

【使用上の注意】
**＜重要な基本的注意＞
1. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
(1) 引火、爆発の恐れがあるため、可燃性や爆発性のある薬品、又はその混合物を使用する薬品の近くに設置しないこと。
(2) 水がかかる場所、高温多湿の場所、ホコリの多い場所、振動・衝撃や強磁界のある場所に設置しないこと。
(3) ぐらついた台や傾いた所など、不安定な場所には設置しないこと。
2. 本品の使用後は次の事項に注意すること。
(1) 装置の表面を中性洗剤、または殺菌剤を含んだ布で拭いて清掃すること。その際装置の中に洗剤が入らないように注意すること。
(2) 清掃後はよく乾燥させること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】
1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動する事を確認すること。

【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：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622
製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国名：Germany

添付文書番号：KSTJ - 222