＊＊２０２１年　７月　第８版
　＊２０１８年　１月　第７版

届出番号：13B1X00106000243

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

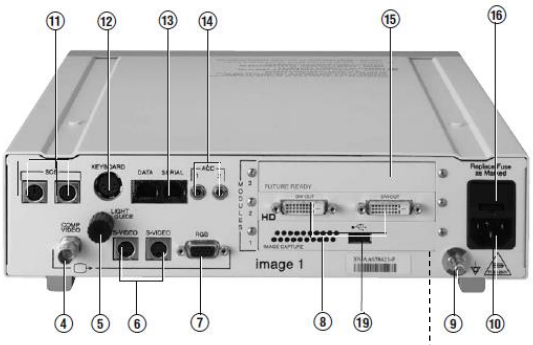
# 特定保守管理医療機器　ＩＭＡＧＥ１　ＨＤＴＶカメラコントロールユニット

【形状・構造及び原理等】

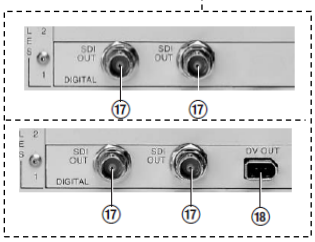
1.　ＨＤ、ＳＤ対応型

＜前面＞

＜背面＞




拡張スロットモジュール
（ＳＤＩ）



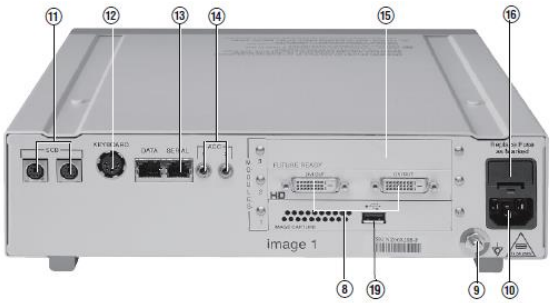

（ＳＤＩ／ＤＶ）

＜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ーに送り、内視鏡からの映像を表示させる。

2.　ＨＤ専用型

＜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 | HD ｶﾒﾗｹｰﾌﾞﾙｺﾈｸﾀｰ | HD ｶﾒﾗｹｰﾌﾞﾙを接続する | |
| ③ | SD ｶﾒﾗｹｰﾌﾞﾙｺﾈｸﾀｰ | SD ｶﾒﾗｹｰﾌﾞﾙを接続する | |
| ④ | BNC ﾋﾞﾃﾞｵ出力ｺﾈｸﾀｰ | BMC ｹｰﾌﾞﾙを介して出力する | |
| ⑤ | ﾗｲﾄｶﾞｲﾄﾞｺﾈｸﾀｰ | ﾗｲﾄｶﾞｲﾄﾞを接続する | |
| 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 | RGB 信号出力ｺﾈｸﾀｰ | RGB 及び同期信号を出力する | |
| ⑧ | HD-DVI ﾋﾞﾃﾞｵ出力ｺﾈｸﾀｰ | DVI ｹｰﾌﾞﾙを介して出力する | |
| ⑨ | 接地線ｺﾈｸﾀｰ | 接地線接続用ｺﾈｸﾀｰ | |
| ⑩ | 電源ｺｰﾄﾞｺﾈｸﾀｰ | 電源ｺｰﾄﾞを接続する | |
| ⑪ | SCB I/O ｺﾈｸﾀｰ | SCB 信号を入出力する | |
| ⑫ | ｷｰﾎﾞｰﾄﾞ接続ｺﾈｸﾀｰ | ｷｰﾎﾞｰﾄﾞｹｰﾌﾞﾙを接続する | |
| ⑬ | RS-232 ｼﾘｱﾙﾎﾟｰﾄﾞ | RS-232 を接続する | |
| ⑭ | ﾘﾓｰﾄｺﾝﾄﾛｰﾙ信号出力ｺﾈｸﾀｰ | ﾘﾓｰﾄｺﾝﾄﾛｰﾙ用ｺｰﾄﾞ接続部 | |
| ⑮ | ﾓｼﾞｭｰﾙ拡張用ｽﾛｯﾄ | 拡張用ｽﾛｯﾄを接続する | |
| ⑯ | ﾋｭｰｽﾞﾎﾙﾀﾞｰ | 電源ﾋｭｰｽﾞ取り付けを行う | |
| ⑰ | SDI ﾃﾞｼﾞﾀﾙﾋﾞﾃﾞｵ出力ｺﾈｸﾀｰ | SDI-VIDEO を出力する | ない |
| ⑱ | DV ﾃﾞｼﾞﾀﾙﾋﾞﾃﾞｵ出力ｺﾈｸﾀｰ | DV-VIDEO を出力する | ﾀｲﾌﾟも |
| ⑲ | USB ｺﾈｸﾀｰ | 画像情報を出力する | ある |

＜機器の仕様等＞
・HD ｶﾒﾗ出力：ﾌﾟﾛｸﾞﾚｯｼﾌﾞｽｷｬﾝ
解像度 1920×1080
・SD ｶﾒﾗ出力：480～700 ｲﾝﾀｰﾚｽ（ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞﾆよる）
・寸法：305（W）×89（H）×335（D）mm
・定格電圧：100VAC
・周波数：50/60Hz

【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コード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）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。
8. ＳＣＢシステム接続を行なう場合は、ＳＣＢシステムの取扱説明書に従うこと。

**【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
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近くに設置しないこと。
2. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
(1) 水がかかる場所、高温、多湿の場所、ホコリの多い場所、振動・衝撃や強磁界の場所に設置しないこと。
(2) ぐらついた台や傾いたところなど、不安定な場所には設置しないこと。
3. 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 - 243