＊＊２０２１年　７月　第７版
　＊２０２０年　６月　第６版

届出番号：13B1X00106000442

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

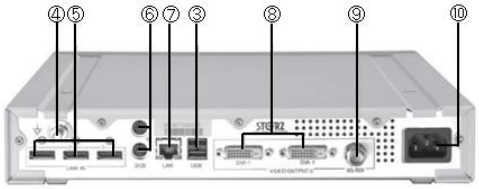
特定保守管理医療機器　**ＩＭＡＧＥ１　Ｓ　カメラコントロールユニット**

*【形状・構造及び原理等】

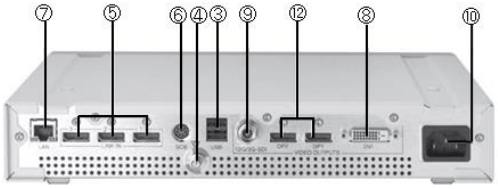
1.　ＣＯＮＮＥＣＴモジュール

＜正面＞

＜背面＞



ＴＣ２００

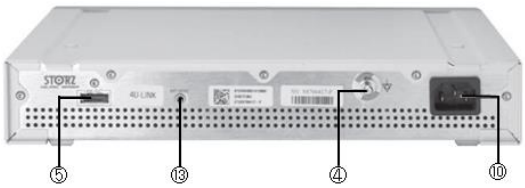


ＴＣ２０１

2.　ＬＩＮＫモジュール
※代表的なタイプを下記に示す。

＜正面＞

＜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調整を自動的に行う
③	USB ﾎﾟｰﾄ	USB 機器を接続する
④	接地線ｺﾈｸﾀｰ	接地線を接続する
⑤	ｲﾝﾀｰﾓｼﾞｭｰﾙﾘﾝｸ(IML)	CONNECT ﾓｼﾞｭｰﾙと LINK ﾓｼﾞｭｰﾙを接続する
⑥	SCB 出入力ｺﾈｸﾀｰ	SCB 信号を出入力する
⑦	LAN 接続ｺﾈｸﾀｰ	KS HIVE ｹｰﾌﾞﾙを介して KS HIVE 装置と接続する（ｿﾌﾄｳｪｱﾊﾞｰｼﾞｮﾝ 4.0 以上の場合）
⑧	DVI 出力ｺﾈｸﾀｰ	DVI 信号を出力する
⑨	SDI 出力ｺﾈｸﾀｰ	SDI 信号を出力する
⑩	電源接続ｺﾈｸﾀｰ	電源ｹｰﾌﾞﾙを接続する
⑪	ｶﾒﾗｹｰﾌﾞﾙ接続口	ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ、ﾌｧｲﾊﾞｰｽｺｰﾌﾟを接続する
⑫	DP 出力ｺﾈｸﾀｰ	DP 信号を出力する
⑬	EXT SYNC ｺﾈｸﾀｰ	外部から同期信号をかける接続口（今後使用予定）

＜電気的定格及び分類＞

項目	規格
定格電圧	100 VAC
周波数	50/60 Hz
電撃に対する保護の形式	ｸﾗｽⅠ
電撃に対する保護の程度	CF 形装置部

＜機器の仕様等＞

〈TC200〉

(1) HD ｶﾒﾗ出力：解像度 1920×1080
　DVI 出力×2
　3G-SDI 出力×1
(2) USB ﾎﾟｰﾄ：前面×2、背面×2
(3) SCB ｲﾝﾀｰﾌｪｰｽ：2×6pin Mini DIN
(4) ﾎﾜｲﾄﾊﾞﾗﾝｽ：自動
(5) 寸法：305（W）×54（H）×320（D）mm

〈TC201〉

(1) HD ｶﾒﾗ出力：解像度 3840×2160（DP/12G）、1920×1080（3G/DVI）
　DVI 出力×1
　12G/3G-SDI 出力×1
　DP 出力×2
(2) USB ﾎﾟｰﾄ：前面×2、背面×2
(3) SCB ｲﾝﾀｰﾌｪｰｽ：1×6pin Mini DIN
(4) ﾎﾜｲﾄﾊﾞﾗﾝｽ：自動
(5) 寸法：305（W）×54（H）×320（D）mm

【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、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。

【使用方法等】
1.　接地線コネクター④に接地線を接続し、接地を確実に行う。

** 本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

2. 電源コードをＣＯＮＮＥＣＴモジュール及びＬＩＮＫモジュール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. インターモジュールリンク⑤にリンクケーブルを差し込み、ＣＯＮＮＥＣＴモジュールとＬＩＮＫモジュールを接続する。
4. 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、本品とビデオモニターを接続する。
5. カメラヘッドケーブルまたはファイバースコープのコネクターをカメラケーブル接続口⑪に差し込む。
6. ＵＳＢ機器（キーボード、プリンター等）に接続する場合には、ＵＳＢポート③に接続する。
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・衝撃や強磁界のある場所に設置しないこと。
   (2) 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。
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 - 442