＊＊２０２４年　４月　第１０版
　＊２０２３年１１月　第９版

届出番号：13B1X00106000442

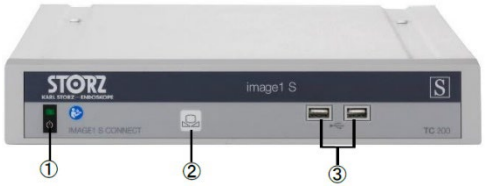
機械器具　２５　医療用鏡
一般医療機器　内視鏡ビデオ画像プロセッサ　18034000

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

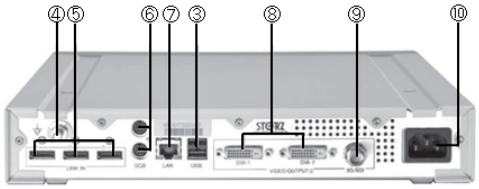
＊【形状・構造及び原理等】
　※代表的なタイプを下記に示す。

1.　ＣＯＮＮＥＣＴモジュール
　1）ＣＯＮＮＥＣＴタイプ

＜正面＞

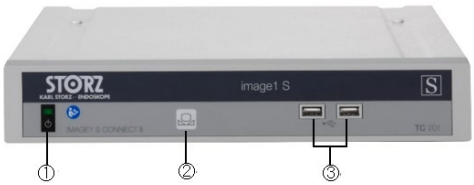


＜背面＞

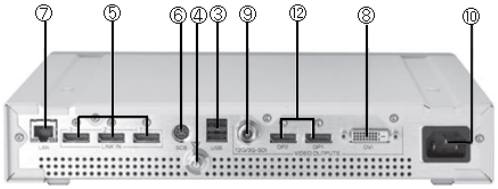


2）ＣＯＮＮＥＣＴⅡタイプ

＜正面＞



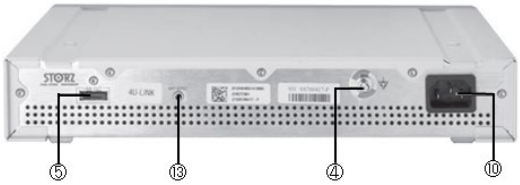
＜背面＞



2.　ＬＩＮＫモジュール

＜正面＞

＜背面＞



3.　Ｅ－ＢＯＸ（ＴＣ３０１用）

＜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、E-BOX 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）
⑭	CCU ｺﾈｸﾀｰ	ｶﾒﾗｹｰﾌﾞﾙ接続口⑪に接続する
⑮	ｲﾝｼﾞｹｰﾀｰﾗｲﾄ	ﾋﾞﾃﾞｵｽｺｰﾌﾟやLINK ﾓｼﾞｭｰﾙが正しく接続されているかを表示する
⑯	CCU ｺﾈｸﾀｰ用ﾛｯｸ解除ｷｰ	LINK ﾓｼﾞｭｰﾙの接続ﾛｯｸを解除する
⑰	ｼﾝｸﾞﾙﾕｰｽﾌﾚｷｼﾌﾞﾙﾋﾞﾃﾞｵｽｺｰﾌﾟ用ｺﾈｸﾀｰ	ｼﾝｸﾞﾙﾕｰｽﾌﾚｷｼﾌﾞﾙﾋﾞﾃﾞｵｽｺｰﾌﾟ（本届出外）を接続する

＜寸法＞

	寸法
CONNECT ﾓｼﾞｭｰﾙ	320（W）×54（H）×305（D）mm
LINK ﾓｼﾞｭｰﾙ	
E-BOX	73（W）×95.2（L）×32（D）mm

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

＜電気的定格及び分類＞

項目	規格
入力電源	100-120V,200-240V [TC200/TC301] 100-240V [TC201/TC300 /TC302/TC304]
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

＜安全性に関する規格＞

項目	規格
電気的安全性	IEC 60601-1
電磁両立性	IEC 60601-1-2

＜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り、Ｅ－ＢＯＸは、ビデオ内視鏡アダプタ―を内蔵していないビデオ内視鏡とカメラコントロールユニットまでの電子信号の送信・処理を行う。白色光または近赤外光（NIR 等の蛍光色素を励起させるための近赤外波長光を含む照明光）観察の対応が可能である。

【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。
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に挿し込む。
6. Ｅ－ＢＯＸを使用する場合は、Ｅ－ＢＯＸのシングルユースフレキシブルビデオスコープコネクター⑮にシングルユースフレキシブルビデオスコープ（本届出外）を接続する。
7. ＬＩＮＫモジュールをＥ－ＢＯＸのＣＣＵコネクター⑭にロックがきちんとかかるまで挿し込む。
8. 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。
9. 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。
10. 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。

＜併用する医療機器の例＞

	販売名	医療機器認証・届出番号	対応する LINK ﾓｼﾞｭｰﾙ	製造販売業者
ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	IMAGE1 HDTV 3CCD ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	13B1X00106000242	TC300	当社
	IMAGE1 H3-Z FI FULL HD ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	13B1X00106000362		
	IMAGE1 H3-P ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	13B1X00106000423		
	IMAGE1 HDTV H3-ZA 3CCD ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	13B1X00106000434		
	顕微鏡用ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	13B1X00106000396		
	IMAGE1 HDTV H3-FA 3CCD ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	13B1X00106000433		
	KARL STORZ IMAGE1 ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	13B1X00106M00067	TC301	
	IMAGE1 HX ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	13B1X00106000424		
	IMAGE1 4U ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	13B1X00106000445	TC304	
	IMAGE1 S 4U Rubina ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	13B1X00106000459		
ﾋﾞﾃﾞｵｽｺｰﾌﾟ	ﾋﾞﾃﾞｵ硬性縦隔鏡	304AKBZX00011000	TC301	
	ﾋﾞﾃﾞｵﾘﾉﾗﾘﾝｺﾞｽｺｰﾌﾟ	222AKBZX00036000		
	Flex－Xc ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙﾋﾞﾃﾞｵｽｺｰﾌﾟ	224AKBZX00144000		
	ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙﾋﾞﾃﾞｵｽｺｰﾌﾟ	220AKBZX00154000		
	CMOS ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙﾋﾞﾃﾞｵｽｺｰﾌﾟ	228AKBZX00005000		
	TROIDL 直腸鏡	228AKBZX00056000		
	TIPCAM1 3D ﾋﾞﾃﾞｵｽｺｰﾌﾟ	228AKBZX00044000	TC302	
	VITOM 3D 体外視鏡	13B1X00106000437		
	TIPCAM1 3D ﾋﾞﾃﾞｵｽｺｰﾌﾟ	228AKBZX00044000	TC304	
ｼﾝｸﾞﾙﾕｰｽﾌﾚｷｼﾌﾞﾙﾋﾞﾃﾞｵｽｺｰﾌﾟ	ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙｲﾝﾁｭﾍﾞｰｼｮﾝﾋﾞﾃﾞｵｴﾝﾄﾞｽｺｰﾌﾟ SSU	301AKBZX00039000	TC301	当社
	ﾋﾞﾃﾞｵﾘﾉﾗﾘﾝｺﾞｽｺｰﾌﾟ SSU	301AKBZX00037000		
	ﾋﾞﾃﾞｵ食道鏡 SSU	301AKBZX00038000		
光源装置	ﾋﾞﾃﾞｵ光源装置ｷｾﾉﾝ 300	13B1X00106000187	共通（SCB 接続）	
	ﾋﾞﾃﾞｵ光源装置ｷｾﾉﾝ 175	13B1X00106000208		
	光源装置ﾊﾟﾜｰ LED 175	13B1X00106000353		
	CO2mbi LED 光源装置	228AKBZX00057000		
	光源装置ﾊﾟﾜｰ LED 300	13B1X00106000436		
	ﾋﾞﾃﾞｵ光源装置 D-LIGHT C	13B1X00106000040		
	ﾋﾞﾃﾞｵ光源装置 D-LIGHT P	13B1X00106000354		
	光源装置ﾊﾟﾜｰ LED Rubina	13B1X00106000458	共通（KS-HIVE 接続）	
	光源装置ﾊﾟﾜｰ LED Saphira	13B1X00106000472		
気腹装置	ｴﾝﾄﾞﾌﾚｰﾀｰ 40	227AKBZX00009000	共通（SCB 接続）	
	ｴﾝﾄﾞﾌﾚｰﾀｰ 50	227AKBZX00071000		
ﾌｯﾄｽｲｯﾁ	IMAGE1 PILOT ｺﾝﾄﾛｰﾗｰ	13B1X00106000439	共通	
	顕微鏡用ｺﾝﾄﾛｰﾗｰ	13B1X00106000471		

【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使い捨ての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) アルコール系消毒剤は腐食の原因になるので、使用を避けること。
   (3) 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

サイバーセキュリティに関する情報請求先
≪製造販売業者と同じ≫

添付文書番号 ： KSTJ - 442