＊２０２２年　２月　第２版
　２０２１年　１月　第１版

届出番号:13B1X00106000469

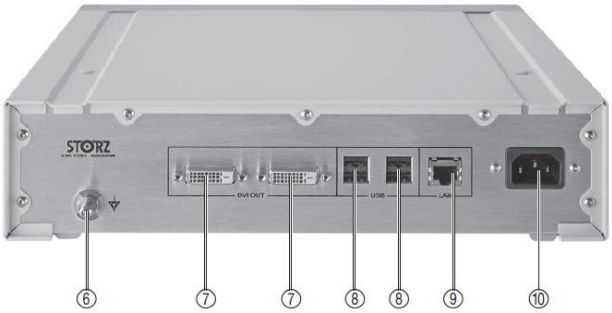
機械器具　２５　医療用鏡
一般医療機器　内視鏡ビデオ画像プロセッサ　18034000

テレカムC3

【形状・構造及び原理等】
※代表的なタイプを下記に示す。

＜前面＞

＜背面＞



寸法	305mm（幅）×77mm（高さ）×339mm（奥行き）
装着部の分類	CF 形/BF 形（接続するｶﾒﾗによる）

＜付属品＞　電源コード

＜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	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行う
③	ｶﾒﾗｺﾈｸﾀｰ	Ｃ－ＬＩＮＥを接続する
④	ｶﾒﾗｺﾈｸﾀｰ	Ｘ－ＬＩＮＥを接続する
⑤	ＵＳＢﾎﾟｰﾄ	ＵＳＢ機器を接続する
⑥	接地線ｺﾈｸﾀｰ	接地線を接続する
⑦	ＤＶＩ出力ｺﾈｸﾀｰ	ＤＶＩ信号を出力する
⑧	ＵＳＢﾎﾟｰﾄ	ＵＳＢ機器を接続する
⑨	ＬＡＮｹｰﾌﾞﾙｺﾈｸﾀｰ	ＬＡＮｹｰﾌﾞﾙを接続する
⑩	電源ｺｰﾄﾞｺﾈｸﾀｰ	電源ｺｰﾄﾞを接続する

＜機器の仕様等＞

項目	仕様
電圧	100VAC
周波数	50/60Hz
電力消費量	70VA
使用環境	気温 0～40℃／湿度 20～95%
保存／輸送環境	気温-20～60℃／湿度 5～95% 気圧 500～1080hPa

＜安全性に関する規格＞

項目	規格
電気的安全性	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 IEC 60601-2-18
電磁両立性	IEC 60601-1-2:2014
水の侵入に対する保護の程度による分類	IPX0

【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をいう。画像は、視覚的表示装置で再生したり、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。

＊【使用方法等】
1. ⑥接地線コネクターに接地線を接続し、接地を確実に行う。
2. ⑦ＤＶＩ出力コネクターにモニター／記録装置へ映像信号を送るＤＶＩケーブルを接続する。
3. ⑤ＵＳＢポートにＵＳＢ機器（キーボード、プリンター、ＵＳＢ記録メディア等）を接続する。
4. ⑩電源コードコネクターに電源コードを接続し、医用電源コンセントに接続する。
5. 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。
6. カメラヘッド（本申請外）やビデオ内視鏡（本申請外）を各コネクターへ接続する。
7. ②ホワイトバランス調整ボタンでホワイトバランスを調節する。

＜併用する医療機器の例＞

	販売名	医療機器認証・届出番号	製造販売業者
X-Line 用			
ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	IMAGE1 HX ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	13B1X00106000424	当社
	KARL STORZ IMAGE1 ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	13B1X00106M00067	
内視鏡	ﾋﾞﾃﾞｵﾘﾉﾗﾘﾝｺﾞｽｺｰﾌﾟ	222AKBZX00036000	当社
	Flex-Xc ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙ ﾋﾞﾃﾞｵｽｺｰﾌﾟ	224AKBZX00144000	
	CMOS ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙﾋﾞﾃﾞｵ ｽｺｰﾌﾟ	228AKBZX00005000	
C-Line 用			
ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	H1 ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	13B1X00106000460	当社
内視鏡	C-MAC ﾋﾞﾃﾞｵｼｽﾃﾑ	13B1X00106000331	当社
	C-MAC ﾋﾞﾃﾞｵ喉頭鏡	221AKBZX00162000	
	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	230AKBZX00019000	
	ﾋﾞﾃﾞｵﾘﾉﾗﾘﾝｺﾞｽｺｰﾌﾟ	222AKBZX00036000	
	CMOS ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙﾋﾞﾃﾞｵ ｽｺｰﾌﾟ	228AKBZX00005000	

＊ 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。

【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) 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。
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、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 清拭方法
機器本体が汚れた場合、洗浄液を沁みこませた柔らかい布等で清拭すること。ただし、洗浄液が機器内に入らないよう充分注意すること。

【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 - N469

＊ 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。