2021年 7月 新様式第1版　　届出番号:13B1X00106M00115

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 KARL STORZ エンドビジョン カメラコントロールユニット

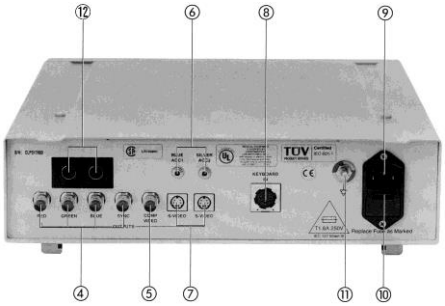
KARL STORZ テレカムSLカメラコントロールユニット
KARL STORZ テレカムSL/IPMカメラコントロールユニット

【禁忌･禁止】
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]

【形状･構造及び原理等】

正面

裏面



番号	名　　称	機 能 及 び 動 作
①	主電源スイッチ	医用電源をオン／オフする。
②	自動ホワイトバランス調整ボタン	ホワイトバランスを自動的に行う。
③	カメラケーブル接続口	カメラヘッドを接続する。
④	RGB 及び同期信号出力コネクタ	RGB 及び同期信号を出力する。
⑤	COMP VIDEO 信号出力コネクタ	COMP VIDEO 信号を出力する。
⑥	リモートコントロール信号出力コネクタ	周辺機器のリモート制御信号を出力する。
⑦	S-VIDEO 信号出力コネクタ	S-VIDEO 信号を出力する。
⑧	キーボード接続用コネクタ	キーボードを接続する。
⑨	電源コードコネクター	医用電源コードを接続する。
⑩	ヒューズホルダー	過電流保護用のヒューズが入っている。
⑪	アース端子	アース線を接続する。
⑫	SCBコネクタ	SCB信号の入出力を行う。

注) SCBコネクタを有しないモデルもある。

＜寸法、重量＞
寸法 ： 305(W)×89(H)×335(D) mm
重量 ： 2.95Kg

＜電気的定格＞
定格電圧 ： AC100V
周波数 ：50/60Hz
消費電力 ：60VA

＜仕様＞
(1) 画素 ： 768(H)×494(V) ピクセル (NTSC)
(2) 解像度 ： ＞450 ライン (水平)
(3) S/N 比 ： ＞52dB
(4) AGC ： +18dB
(5) 最低被写体照度 ： 3 ルックス (f 1.4)
(6) ビデオ出力 ： 混成信号 (BNC ソケット)
Y/C 信号 (S-VHS ソケット)
RGB信号 (BNC ソケット)
(7) デジタル輪郭強調※
(8) デジタルモアレ除去 (軟性鏡用アンチグリッドフィルター)※
(9) 入力 ：キーボード入力 (DINソケット)
(10) 自動ホワイトバランス
(11) コントロール出力 ： ステレオジャックプラグ (ACC1, ACC2)
※:IPMタイプのみ

＜作動･動作原理＞
ビデオカメラヘッド又は電子内視鏡のCCDで捕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。

【使用目的又は効果】
本品は、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又は電子内視鏡等からの映像信号を処理する装置である。

【使用方法等】
1. アース端子に接地線を接続し、接地を確実に行う。
2. 電源コードを本装置の電源接続コネクタに接続し、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)とビデオモニタを接続する。
4. ビデオレコーダやビデオプリンタ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信号出力コネクタに周辺機器の信号ケーブルを接続する。
5. キーボード接続用コネクタにキーボードのコネクタを接続する。
6. カメラヘッドケーブルコネクタをカメラケーブル接続口に差し込む。
7. 本体、周辺機器、およびモニタ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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 可燃性や爆発性のある薬品、またはその混合物を使用する近くに設置しないこと。
2. 本機器の上、または近くに水の入った容器や金属物を置かないこと。
3. 必要以上の長時間の使用は、避けること。
4. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
   (1) 可燃性や爆発性のある薬品、またはその混合物を使用する際は、離れた場所に設置すること。
   (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・衝撃や強電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。
   (4) アースは、正しく接続すること。
5. 本機器を使用する前に、安全で正常に作動することを確認すること。
6. 本機器の使用中は、次の事項に注意すること。
   (1) 装置及び患者全般に異常のないことを絶えず監視すること。
   (2) 装置に異常を発見した場合には、すみやかに装置の作動を止めるなど、適切な処置をとること。
7. 本装置の使用後は、次の事項に注意すること。
   (1) 機器は、次回の使用に支障のないように必ず清浄すること。その際、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) 清掃後は必ずよく乾かすこと。
   (3) 付属品等は、清浄後、整理をしてまとめておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない場所。
3. 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

【保守・点検に係る事項】

◆使用者による保守点検事項

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ことを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。

【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 - Z115-1