

類別：機械器具(25)医療用鏡

一般医療機器 一般名称：内視鏡用ビデオカメラ JMDN 35958000

特定保守管理医療機器

8K カメラヘッド KairoScope E

(KS-8KEV10)

【警告】

- 本機器は当社指定の 8 K カメラコントロールユニット（以下 CCU）と接続すること。
- 本機器に X 線を照射しないこと。（画像センサのセル破壊の恐れがある）

【禁忌・禁止】

- ・本機器に当社指定の硬性内視鏡以外を使用しないこと。
- ・本機器は当社指定の CCU 以外に接続しないこと。
- ・本機器のカメラケーブルはきつく屈曲させないこと。
- ・放射線機器・MRI 管理区域・高圧酸素療法室内で使用しないこと。
- ・可燃性ガス雰囲気中等、引火の危険性がある場所で使用しないこと。
- ・本機器を水没、洗浄しないこと。
- ・本機器を滅菌しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本機器は本体とフォーカスユニット及びカメラケーブルで構成される。

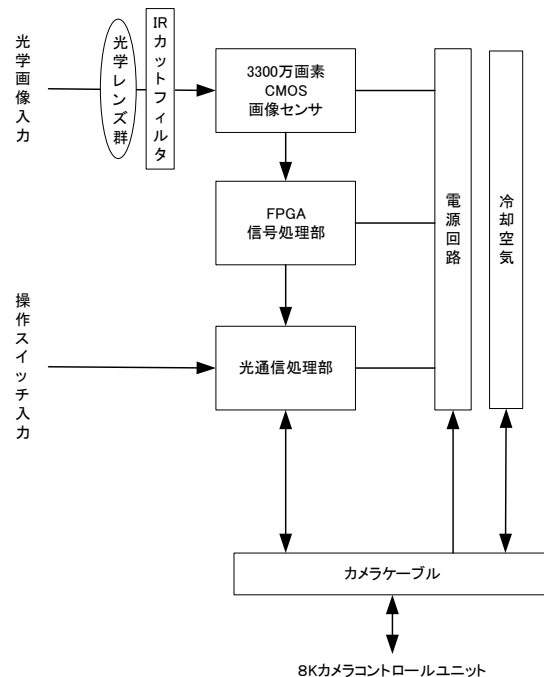
2. 主要部分名称

- (1) カメラ本体 (2) 機能スイッチ (3) カメラケーブル



- (4) フォーカスユニット

名称	機能等
(1) カメラ本体	本体
(2) 機能スイッチ	3 種のスイッチが内蔵されている。 T：ズームイン W：ズームアウト S：シャッター（外部 DICOM 機器へ接点渡し）
(3) カメラケーブル	DC 電源及び空冷チューブ
(4) フォーカスユニット	硬性内視鏡の光を CMOS センサに焦点を合わせる

3. 構造
ブロック図

4. 原理等

フォーカスユニットを通った光画像は本体の 3.2μm セル 3300 万画素スーパー35mm (24×14mm) 規格の CMOS センサの画像セルから出力されるデジタルデータを高速 FPGA によるリアルタイム処理により光通信信号に変換され、別売の専用カメラコントロールユニット（以下 CCU）（一般医療機器）にて 3G-SDI 信号として、横 7680dot×縦 4320dot の高精細画像をモニタに送出する。CMOS センサ及び高速 FPGA から発生する熱を冷却する為に、別売の専用 CCU に内蔵されたポンプにてカメラケーブル内の冷却チューブを経由し術野から離れた場所で排熱する。

【使用目的又は効果】

- ・本機器は専用の JMDN 18034000 内視鏡ビデオ画像プロセッサと併用することにより防護形式 CF 形機器として動作する。
- ・本機器は内視鏡とともに使用するよう設計された専用のビデオカメラである。光学画像を電子ビデオ画像に変換するため、硬性内視鏡に直接、もしくはアダプタによって接続する。
- ・本機器の意図する使用者は、当該機器の意図された使用条件及び用途に従い、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者である。医師または医師の指導により資格のある医療従事者によって適正に使用されることを前提とする。

取扱説明書を必ず参照のこと

【品目仕様等】

項目	仕様
画素数	横 7680dot × 縦 4320dot (センサ有効領域)
ズームイン	T ボタンによるズームイン 1～4 倍
ズームアウト	W ボタンによるズームアウト 1～4 倍
記録	S ボタンによる DICOM シャッター I/F
電氣的定格	DC9V 18W 以下
動作温度	0～+40℃
保存温度	-15～50℃
寸法・質量	本体 75mm(W) × 170mm(D) × 75mm(H) / 370 g ± 10%
	カメラケーブル 5m/1200g±10%
	フォーカスユニット： 51mm(直径) × 70mm(長さ) / 230g±10%
患者保護	CF 形機器 (当社指定の CCU 接続時)
安全性試験	JIS T 0601-1:2012
EMC	JIS T 0601-1-2:2012 CISPR11:2015 グループ 1 Class A

【使用方法等】

1. 本機器のカメラケーブルコネクタを専用カメラコントロールユニット (以下 C C U) の C F 形患者接続部に確実に接続する。
2. 本機器のカメラケーブル冷却チューブ 2 本のコネクタを C C U の「CAMERA I/F 冷却接続部」のコネクタの色に合わせて確実に接続する。
3. C C U 背面の「OUTPUT TERMINAL」と観察モニタを C C U 取扱説明書を確認の上、確実に接続する。
4. C C U 及び観察モニタ等の電源コードを医用コンセントに確実に接続する。
5. 併用する各機器の電源を ON にした後、C C U 背面の「POWER MAIN」を ON にする。
6. C C U 正面の POWER を押し、電源ランプが点灯し、冷却ポンプが稼働することを確認する。
7. 本機器のレンズ部前面の入射光を黒色物で完全に塞ぎ、C C U の「AUTO BLACK」ボタンを「長押し」し、観察モニタに「ABB RUN」と表示されたら C C U の「AUTO BLACK」ボタンを離しブラックレベルを設定する。
8. 本機器のレンズ部前面に適切な方法 (普段使用している滅菌済の白いガーゼ等を基準として) C C U の「AUTO WHITE」を押し、ホワイトレベルを調整する。
9. 観察モニタにて観察する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項
 - ・本機器は医家向け医療機器である。
 - ・本機器は医師の指示に従い使用すること。
 - ・本機器を使用目的以外に使用しないこと。
 - ・本機器の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生させる機器及び電気容量が大きい機器を使用する場合は出来るだけ離れた位置で使用する。

「本機器が誤動作する可能性があります。」
 - ・本機器の周辺で高周波を発生させる機器及び電気容量が大きい機器を使用する場合は、それらの機器とは別系統の電源を使用すること。

「本機器が誤動作する可能性があります。」
 - ・本機器を放射線機器・MRI の管理区域及び高圧酸素療法室内で使用しないこと。

「誤動作や破損、爆発を誘引する恐れがあります。」
 - ・本機器を可燃ガス雰囲気中等、引火の危険性がある場所で使用しないこと。

「爆発や発火の恐れがあります。」
 - ・本機器を床に落下したり、転倒などの衝撃を与えないこと。
 - ・本機器へ衝撃を与えた時は使用しないこと。(修理に出してください)
 - ・本機器内部に水分や薬液を浸入させないこと。

「電子回路の正常動作を妨げる恐れがあります。」
 - ・本機器を滅菌しないこと。
 - ・冷却チューブコネクタを確実に接続すること。「正常なカメ

ラ内部冷却が保てないと故障の原因になります。」

- ・冷却ポンプ及び冷却チューブが故障した場合、8 K カメラヘッドが高温になることから、火傷、火災防止の為カメラ用電源を自動的に切断することがあります。
- ・カメラケーブルコネクタは使用直前まで防塵カバーを外さないこと。

2. 併用医療機器

- ・医用電気機器以外の周辺機器を使用する場合は、感電事故や火災の危険があるため、当社推奨の機器を使用し、絶縁トランスを介して電源接続をすること。
- ・医用電気機器以外の周辺機器に使用する絶縁トランスの容量に注意し、容量を超える場合は絶縁トランスを増設すること。
- ・当社推奨以外の周辺機器を接続する場合は、本製品の十分な機能を発揮できない可能性があり、本製品及び組み合わせて使用する機器の耐久性も保証されない。また、保証期間内であっても無償修理の対象にならないため、当社推奨品を使用すること。
- ・当社推奨品以外の機器を接続した場合、患者安全及び医療従事者の安全を保障することが出来ない。
- ・本機器に取扱説明書に記載の併用可能な機器以外を使用しないこと。「8K 高精細画像が保証できません。」

3. 準備と点検

- ・使用前に必ず取扱説明書に従い準備と点検をすること。また、本製品と組み合わせて使用する周辺機器について、それらの取扱説明書にしたがって、準備と点検をすること。
- ・本機器は専用 CCU に接続することにより C F 形患者安全性を担保するので、必ず専用 C C U と接続すること。
- ・必ずブラッグランスと冷却パランスの設定を行い、電気メス等の高周波機器を併用する場合は、画面にノイズが乗らないことを確認すること。
- ・術中に手技の中断を防止する為、必ず予備の機器を用意すること。

4. 操作方法

- ・必ず取扱説明書の操作方法を熟読すること。
- ・8 K 機器の高精細画像を維持する為、光学機器 (硬性内視鏡) に無理な力を加えないこと。

5. 手入れと保管

- ・取扱説明書の「保守」にしたがうこと。
- ・手入れ時には必ず周辺機器を医用コンセントから離脱し、適切な保護具を使用すること。
- ・本機器は中性洗剤や消毒用エタノールで湿らせたガーゼ等により拭拭した場合、十分に乾燥させること。
- ・レンズ面の清掃時は必ず手袋を使用すること。
- ・レンズ面の清掃は乾式レンズペン又は 100% 無水エタノールを使用して拭拭すること。(消毒用エタノールは水分がある為使用しないこと。)
- ・レンズ面の清掃は湿式の場合、無水エタノールを少量含ませた無塵紙 (小津産業ダスパー等) を使用すること。

【保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法等

- ・取扱説明書の「保管・耐用年数について」を参照すること。
- ・本機器を廃棄する場合は一般廃棄物として地域のガイドラインに従い廃棄すること。

- ・本機器の周辺機器を医用コンセントから切り離す。
- ・本機器を周辺機器から切り離す。
- ・本機器を安定して置ける場所に保管する。

保管条件

周囲温度 : -15 ～ 50℃

相対湿度 : 10 ～ 90% (但し結露しないこと)

- ・液体がかかる場所で本機器を保管しないこと。
- ・直射日光の当たる場所で本機器を保管しないこと。
- ・清潔で安定した水平な場所で本機器を保管すること。
- ・本機器の上に物を置いて保管しないこと。

取扱説明書を必ず参照のこと

有効期間・使用の期限

耐用期間

- ・本製品の設計上の耐用期間は製品出荷後（納品後）5年である。（自社基準による）
- ・条件：本機器の添付文書及び取扱説明書に示す使用上の注意・使用前点検・保守の各項目を順守すること。
- ・条件：本製品は特定保守医療機器である為、1年間に1回当社指定の定期保守をおこなうこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後6年間である。保有期間が終了した場合は保守・修理が出来ないことがある。
- ・取扱説明書の使用前点検にしたがって点検した結果、異常が確認された場合は使用しないこと。

【梱包】

1台/箱

【主要文献及び文献請求先】

カイロス株式会社

〒101-0062

東京都千代田区神田駿河台 2-3-16 駿河台スカイビル

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

カイロス株式会社

〒101-0062

東京都千代田区神田駿河台 2-3-16 駿河台スカイビル

問い合わせ先

TEL：03-5577-6829

カイロス株式会社 営業本部メディカル機器販売部

製造業者

株式会社 JVC ケンウッド長岡

〒940-0006

新潟県長岡市東高見 1 丁目 2 番地 1

取扱説明書を必ず参照のこと