

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 8K 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。

上記以外の構成は「取扱説明書」の付属品の項を参照すること。

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 DI/COM 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. 仕様

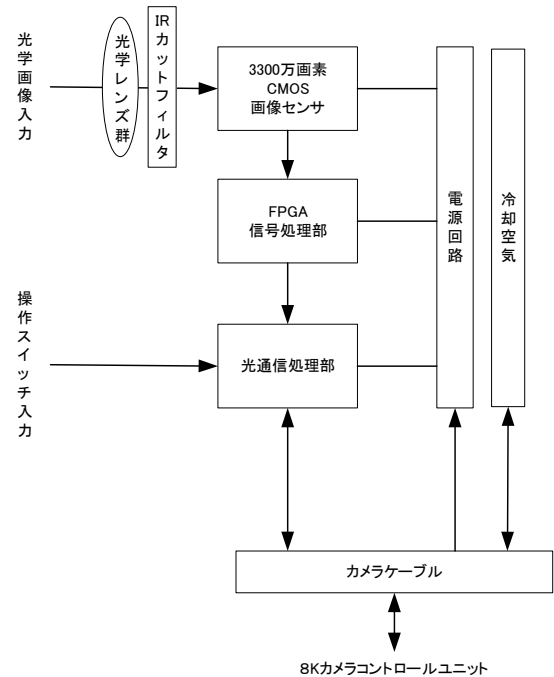
	項目	仕様
観察	撮像方式	CMOS イメージセンサー
	有効画素数	3300 万画素
医用電気機器による製品の分類	電撃に対する保護の程度	CF 形装着部
	防爆の程度	可燃性雰囲気での使用禁止

*4. EMC

本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2007 及び JIS T 0601-1-2:2012 に適合している。

5. 構造

ブロック図



*作動・動作原理

フォーカスユニットを通った光画像は本体の 3300 万画素の 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】

*使用目的

- ・本機器は当社指定の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し、画像をモニタ上で観察することを目的とする。

*【使用方法等】

1. 消毒・滅菌
決められた方法で消毒を行う。本品は滅菌非対応である為、術野使用時は適宜滅菌済カメラカバーを装着する。
2. 接続
(1) 本機器のカメラケーブルコネクタ先端の黒線マークを上にして、CCU の CF 形患者接続部に差し込みながらロックリ

取扱説明書を必ず参照のこと

を右に回して確実に接続する。

- (2) 本機器のカメラケーブル冷却チューブ2本の（黒と白）コネクタをCCUの「CAMERA I/F 冷却接続部」のコネクタの（黒と白）色に合わせてカチッと音がするまで差し込み確実に接続する。
- (3) カメラヘッド本体と内視鏡を接続する
- (4) 光源装置、モニタ、CCUの電源をONにする。
3. 画像設定
CCUのスイッチやカメラヘッドのスイッチを操作して適切な画像を設定する。
4. 使用後は1項と同様に消毒を行う。

【使用上の注意】

*使用方法等に関連する使用上の注意

1. 一般的注意事項
- (1) カメラケーブルコネクタの光接続部及び電気接点およびその周囲は乾いたガーゼ等で清潔を保ちCCUのコネクタに接続すること。
光接続部が汚れたまま使用すると正規の画質・画像が得られないことがある。
- (2) カメラケーブルを激しく屈曲させないこと。ケーブル内の光ファイバーを損傷すると画像転送が出来ない為、画像を得られない。
- (3) カメラヘッドを同じ方向に何回も回転させないこと。カメラケーブルが損傷し、故障の原因となる。
- (4) 以下の事項を厳守すること。検査中に内視鏡画像を予期せずに失うおそれがある。
 - ・本機器をぶつけたり落としたりしないこと。
 - ・カメラケーブルを無理な曲げ・引っ張り・ねじり・つぶしたりしないこと。
 - ・使用中はカメラケーブルではなくカメラ本体を保持して内視鏡を操作すること。故障の原因になる。
 - ・カメラケーブルを鋭利なもので傷つけないよう十分に注意すること。
- (5) 内視鏡検査中に何らかの理由で画像が消えたり異常が生じ、復帰方法が判らない場合は、CCU後部のスイッチにより一旦電源を切って再起動すること。
それでも正常に戻らない場合は直ちにCCUの電源を切り、カメラヘッドと内視鏡を分離し、内視鏡の接眼部から直接観察しながら患者からゆっくりと内視鏡を引き抜き、使用を中止すること。

重要な基本的注意

- *1. 本機器はリプロスされていない。最初に使用するときは本製品の取扱説明書にしたがって洗浄/消毒または滅菌済カバーにより防護すること。
- *2. 汎用モニタ等を使用する場合は、感電防護の為、当社推奨の絶縁トランスを介し商用電源から絶縁すること。
- *3. 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を使用する場合は出来るだけ離れた位置で使用する。[誤作動を招くおそれがある。]
- *4. 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回路の電源を使用すること。[誤作動を招くおそれがある。]
- *5. 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。[誤作動や破損、爆発を誘引する恐れがある。]
- *6. 光量の強い（キセノンなど）光源装置を内視鏡と組み合わせ使用した場合に光源の光量を上げると、内視鏡先端部より光量に応じた熱線が照射され、粘膜に熱傷をおこす恐れがある。十分に観察できる最低限の光量レベルにすること。
- *7. 内視鏡からカメラヘッドを外す時は光源装置の光量を最低にするか、スタンバイモードにすること。やけど・火災・目を傷めることがある。
- *8. 本機器を滅菌しないこと。本機器は滅菌非対応の為カメラが破損する。
- *9. 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カメラヘッド内部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る。」

*相互作用

併用注意

1. 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を接続すること。
2. 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。
3. 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。
4. 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。

*不具合・有害事象

その他の不具合・有害事象

<不具合事象>

機器の故障、画像異常、画像消え、誤作動、動作不良

<有害事象>

感電、熱傷、感染、照明による目の痛み

*【保管方法及び有効期間等】

*保管方法

使用後は取扱説明書に従い洗浄、消毒および保管すること。

*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。（当社データによる）
- ・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。

*【保守・点検に係る事項】

*使用者による保守点検事項

*<洗浄、消毒方法>

1. 毎症例ごとに必ず洗浄、消毒をおこなうこと。なお手順および条件は取扱説明書の保守の記載にしたがうこと。
 2. クロイツフェルト・ヤコブ感染防止において、本製品は種々のガイドラインに示されているプリオンを不活性化する方法に対する耐久性が全くない。
- <使用前点検、使用後点検>
- ・取扱説明書の「保守」にしたがって点検すること。
 - ・点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば業者へ依頼すること。

*業者による保守点検事項

- ・1年毎の保守点検[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。]

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者

カイロス株式会社

TEL：03-5439-9583

お問い合わせ先

TEL：03-5439-9583

カイロス株式会社 サージカル営業部

製造業者

株式会社 JVC ケンウッド長岡

取扱説明書を必ず参照のこと