

類別:機械器具(25)医療用鏡

一般医療機器 一般の名称:内視鏡ビデオ画像プロセッサ JMDN 18034000

特定保守管理医療機器

## 8K カメラコントロールユニット KairoScope CCU

(KS-8KCV10)

## 【警告】

- 本機器はA C商用電源に依存している為、停電時は動作しません。必要に応じて瞬断に耐えるバックアップ電源（交流 100～240V 50/60Hz）を用意すること。
- 併用医療機器  
使用前に本機器の取扱説明書を熟読し、接続した内視鏡機器の映像をモニタにて映像を確認すること。

## 【禁忌・禁止】

- ・併用医療機器「相互作用の項参照」
- ・本機器は放射線機器・MRI 管理区域・高圧酸素療法室内での使用を禁ずる。
- ・本機器は可燃性ガス雰囲気中等、引火の危険性がある場所での使用を禁ずる。
- ・本機器は防水・防滴構造を有しない為、水洗いしないこと。

| 名称                 | 機能等                                          |
|--------------------|----------------------------------------------|
| ① POWER            | 電源 ON/OFF OFF 時は長押しします。ON 時は上部 LED が点灯します。   |
| ② AUTO BLACK       | カメラの黒レベル設定スイッチ設定時はモニタの ABB RUN 表示でスイッチを離します。 |
| ③ AUTO WHITE       | カメラの白レベル設定スイッチ。                              |
| ④ GAIN AUTO/MANUAL | カメラ信号のゲイン調整。AUTO 時ランプ点灯                      |
| ⑤ GAIN CONTROL     | カメラ信号のゲイン調整。MANUAL 時のみ有効                     |
| ⑥ PAINT RED        | 色調調整 赤色を好みの色調に合わせます。                         |
| ⑦ PAINT BLUE       | 色調調整 青色を好みの色調に合わせます。                         |
| ⑧ 設定スイッチ           | MENU ボタン有効時に各種設定を行います。                       |
| ⑨ MENU             | 各種設定を行う時に押下します。                              |
| ⑩ SET              | 各種設定の確定時に押下します。                              |
| ⑪ CAMERA I/F 患者接続部 | カメラの電源供給及び光画像信号受光部です。CF 形患者接続部です。            |
| ⑫ CAMERA I/F 冷却接続部 | カメラから発生した熱を排熱する為のチューブを接続します。                 |
| ⑬ CAMERA I/F 冷却接続部 | カメラから発生した熱を排熱する為のチューブを接続します。                 |

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 構成

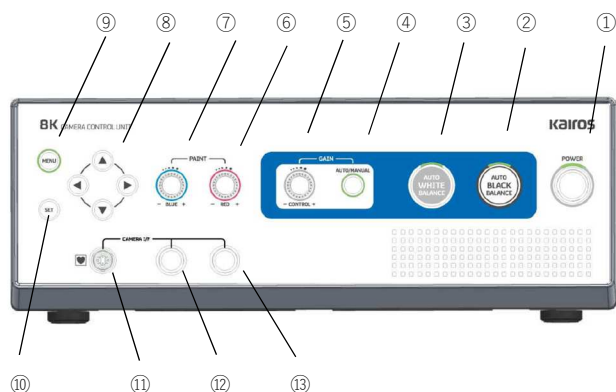
本機器は以下のものから構成されている。

8 Kカメラコントロールユニット KairoScope-CCU、電源コード

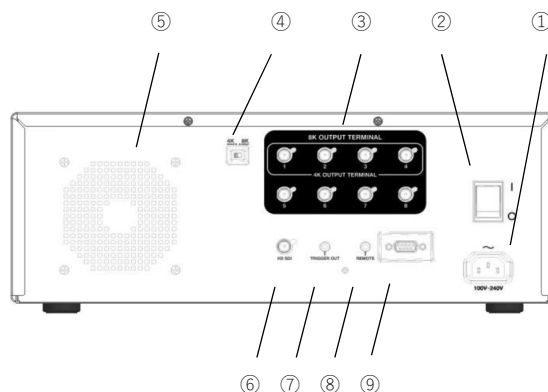
## 2. 主要部分名称

外観図、主要部分の名称

[正面外観]



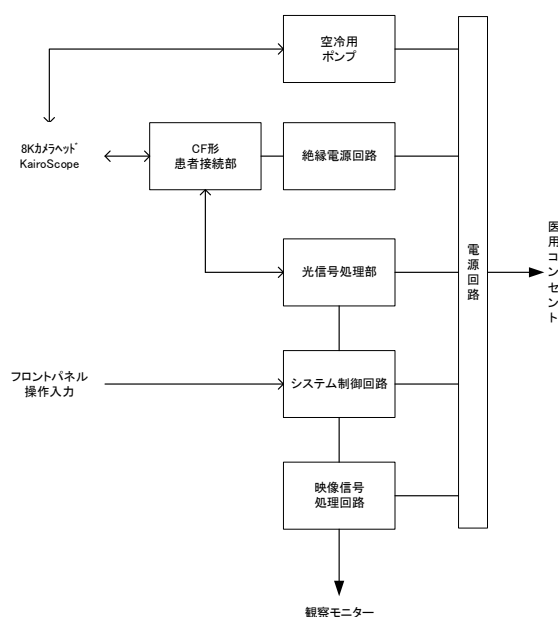
[背面外観]



使用説明書を必ずご参照下さい。

| 名称                | 機能等                                   |
|-------------------|---------------------------------------|
| ① POWER IN        | 電源用レセプタクル 付属品の A C コードを接続します。         |
| ② POWER MAIN      | A C メインスイッチ 電源を完全に遮断するときに使用します。       |
| ③ OUTPUT TERMINAL | 4K 又は 8K DUALGREEN の 3G-SDI 信号を出力します。 |
| ④ 4K/8K 選択スイッチ    | 画像モニタに合わせて 4K/8K 出力を選択します。            |
| ⑤ 冷却換気口           | 内部 FAN による換気口です。                      |
| ⑥ HD SDI          | 簡易画像モニタ用 2K 1080i 出力です。               |
| ⑦ TRIGGER OUT     | 本機器に接続したカメラのシャッターボタンに連動する接点出力です。      |
| ⑧ REMOTE          | 現在未使用です。何も接続しないでください。                 |
| ⑨ D-Sub 9Pin      | メーカー調整用です。何も接続しないでください。               |

### 3. 構造 ブロック図



### 4. 原理等

- ・ 8 K カメラヘッドによりデジタル電気信号に変換された画像信号は、光信号ケーブルを通じて本機器の C F 形患者接続部から入力される。
- ・ 本機器は光信号を電気ビデオ信号に変換処理し、観察モニタ等に出画する。

#### 【使用目的、又は効果】

#### 使用目的

本機器は当社の指定した、8 K カメラヘッド等から出力された信号を処理して、観察モニタ等に表示する映像信号に変換する装置である。

#### 【品目仕様等】

| 項目        | 仕様                              |
|-----------|---------------------------------|
| SDI 出力    | 8 K : 59.97p 3G-SDI × 8 本 DG 方式 |
| 4K/8K 切換  | 4 K : 59.97p 3G-SDI × 4 本       |
| SDI モニタ出力 | HD-SDI × 1 (1080i)              |

|          |                     |
|----------|---------------------|
| GAIN     | 0~24dB、 3dB ステップ    |
| AGC      | 0~24dB ±6dB 変更可     |
| ブラックバランス | オートブラック (長押しワンタッチ)  |
| ホワイトバランス | オートホワイト (ワンタッチ)     |
| 色調調整     | 赤・青 独立ゲイン調整         |
| ズーム      | 1 倍~4 倍 (カメラ手元スイッチ) |
| 輪郭補正     | 水平・垂直独立 -10~+10     |
| 画像反転     | 水平・垂直・水平垂直 切替       |
| ステータス表示  | 有・無・変化時 3 秒 切替      |
| 色域設定     | BT709・BT2020 切替     |
| 色温度設定    | 3200K・5600K 切替      |

|      |                                            |
|------|--------------------------------------------|
| 設定記憶 | システム設定・ユーザ・プリセット・色調・輪郭強調・ブラックバランス・ホワイトバランス |
| 記録   | DICOM I/F シャッター出力                          |

|      |                                                 |
|------|-------------------------------------------------|
| 電源電圧 | AC100V~240V 50/60Hz                             |
| 消費電力 | 最大 350VA 以下                                     |
| 動作温度 | 0~+40℃                                          |
| 保存温度 | -15~50℃                                         |
| 外形寸法 | 430mm (W) × 350mm (D) × 160mm (H)<br>±10%突起部を除く |
| 質量   | 11Kg±10%                                        |

|             |                                          |
|-------------|------------------------------------------|
| 医療電気機器に係る表示 |                                          |
| 電撃に対する保護    | クラス I                                    |
| 患者保護        | C F 形装着部                                 |
| 安全性試験       | JIS T 0601-1:2012<br>JIS T 0601-1-2:2012 |
| EMC         | CISPR11:2015 グループ 1 Class A              |

#### 【使用方法等】

1. 8K カメラヘッド KairoScope のカメラケーブルコネクタを本機器の C F 形患者接続部に確実に接続する。
2. 8K カメラヘッド KairoScope のカメラケーブル冷却チューブ 2 本のコネクタを本機器の「CAMERA I/F 冷却接続部」のコネクタ色に合わせて確実に接続する。
3. 本機器背面の「OUTPUT TERMINAL」と観察モニタを取扱説明書を確認の上、確実に接続する。
4. 本機器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. 各機器の電源を ON にした後、本機器背面の「POWER MAIN」を ON にする。
6. 本機器正面の POWER を押し、電源ランプが点灯し、冷却ポンプが稼働する。
7. 8 K カメラヘッドのレンズ部前面の入射光を黒色物で完全に塞ぎ、本機器の「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「AUTO BLACK」ボタンを離しブラックレベルを設定する。
8. 8 K カメラヘッド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) 本機器の「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。

使用説明書を必ずご参照下さい。

- 「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。」
  - ・安定した場所へ本機器を置き使用すること。
  - ・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。
  - ・本機器の電源は医用電源100V～240V 50/60Hz 単相 3P（接地端子付）を使用すること。
  - 「過剰電圧や低電圧では作動異常や故障の原因となります。」
  - ・本機器には付属の専用電源コードを使用すること。
  - ・専用電源コードの抜き差しは電源プラグを持ち行うこと。
  - ・通常、本機器の背面右の主電源スイッチはONにしてください。（主電源スイッチは電源供給を遮断する為の安全装置です。）
  - ・本機器は動作中に正面パネルの電源スイッチを3秒以上「長押し」すると電源ランプが点滅し、一定時間、内部冷却ポンプが作動後に電源がOFFとなります。
  - ・本機器正面の空気口及び背面の排気口を塞がないこと。
  - ・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。」
  - ・本機器の冷却ポンプ及び冷却チューブが故障した場合、8K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。
  - ・カメラ画像光ケーブル/電源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（相互作用）

- ・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、本機器の十分な機能を発揮できない可能性があり、本機器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、本機器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。
- ・本機器はクラスⅠの電撃に対する保護機器であることから必ず医用3Pコンセントに接続すること。
- ・必ずブラックバランスとホワイトバランスの設定を行うこと。
- ・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。
- ・8K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。（感電防止）

## 【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品を保管しないこと。
- ・直射日光の当たる場所で本品を保管しないこと。
- ・清潔で安定した水平な場所で本品を保管すること。
- ・本品の上に物を置いて保管しないこと。

## 有効期間・使用の期限

### 耐用期間

- ・本機器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：本機器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

使用説明書を必ずご参照下さい。