

類別:機械器具(25)医療用鏡

一般医療機器 一般的名称: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AC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。

*【禁忌・禁止】

- ・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。

*【形状・構造及び原理等】

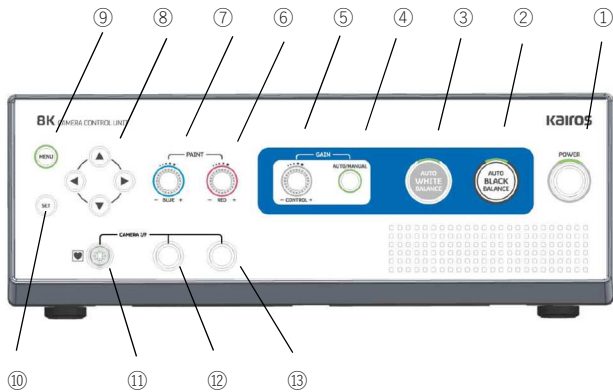
1. 構成

本機器は以下のものから構成されている。
8K カメラコントロールユニット KairoScope-CCU、電源コード

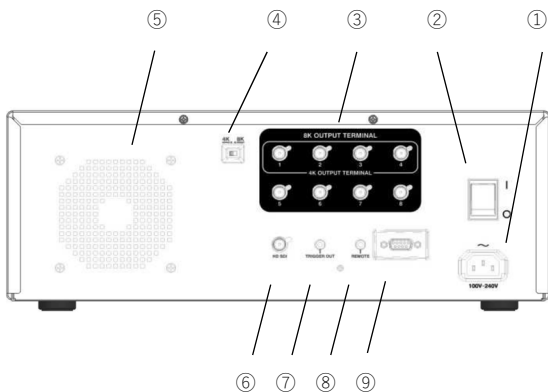
2. 主要部分名称

外観図、主要部分の名称

〔正面外観〕



〔背面外観〕



<正面詳細>

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 AUTO/MANUAL 切替等 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。

<背面詳細>

名称	機能等
① POWER IN	電源用レセプタクル 付属品の AC コードを接続します。
② POWER MAIN	AC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. 仕様

	項目	仕様
電源	電源電圧	AC100V～240V 50/60Hz
	消費電力	最大 350VA 以下
観察	信号方式	8K : 3G-SDI × 8 本 DG 方式 4K : 3G-SDI × 4 本 HD-SDI × 1 (1080i)
	ブラックバランス	オートブラックボタンによる自動補正
	ホワイトバランス	オートホワイトボタンによる自動補正

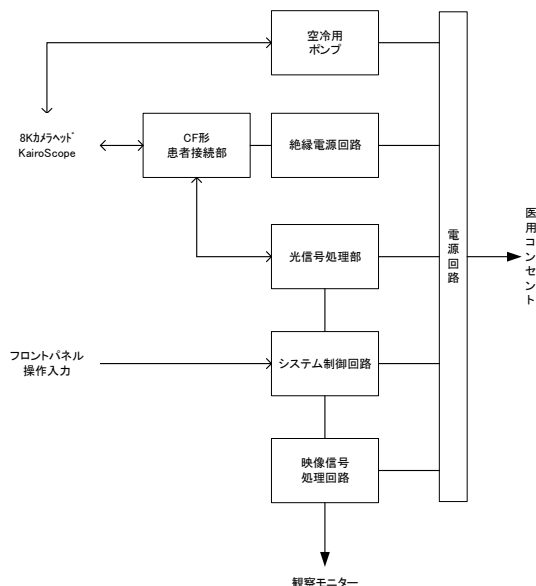
使用説明書を必ずご参照下さい。

	項目	仕様
観察	明るさ調整	GAIN ノブによる調整 0~24dB、 3dB ステップ
	A G C	0~24dB ±6dB 変更可
	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	AWB・3200K・5600K 切替
記録	記録	外部 I/F トリガ出力
設定値の記憶		システム設定・ユーザーリセット・色調・輪郭強調・ブラックバランス・ホワイトバランス
医療電気機器 による 製品の 分類	電撃に対する保護	クラス I
	患者保護	C F 形装着部
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止
大きさ	外形寸法	幅 430×高さ 160×奥行 350mm
	質量	11kg

4. EMC

本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2007 に適合している。

5. 構造 ブロック図



*作動・動作原理

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。その光信号を電気ビデオ信号に変換処理し、観察モニター等に出画する。

*【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カメラヘッドから出力された信号を処理して、観察モニター等に表示する映像信号に変換する装置である。

*【使用方法等】

1. 当社指定のカメラヘッド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。また、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」のコネクタの色に合わせて確実に接続する。
2. 本製品、観察モニター及び光源装置の電源を ON にする。
3. フロントパネルのオートブラックやオートホワイトボタンを操作して適切な画像に設定する。

*【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 C C U 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) 観察画像は直接観察モニターに出力し、極力周辺機器を介さないこと。画像消失リスクが高くなる。
- (3) 製品を強力な電磁波を浴びる場所（マイクロ波治療器、ラジオ波治療器、MRI）で使用しないこと。誤動作を招くおそれがある。
- (4) スプレータイプの潤滑剤、麻酔剤、アルコールなどの薬剤は、本製品から離れた場所で使用すること。通風口から薬剤が製品内部に入り込み、火災や故障をまねくおそれがある。
- (5) 本製品の近くで加湿器を使用しないこと。製品内部が結露し、火災や故障を起こすおそれがある。

2. 併用医療機器

- (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接続をすること。
- (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。
- (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。
- (5) 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 超精細画像が保証できません。]

*重要な基本的注意事項

- (1) 延長コードを使用して電源コードを接続せず、必ず医用コンセントに直接接続すること。確実な接地ができず、感電事故を起こすおそれがある。
- (2) 本製品を患者に使用しているときに、内視鏡、処置具、ビデオカメラの金属部を、ほかの周辺機器や設備の金属部に接触させないこと。本製品と大地が電氣的に結ばれ、意図しない電流が患者に流れ、患者が感電するおそれがある。
- (3) 本製品を中性洗剤や消毒用エタノールを浸したガーゼでふいた後は、ぬれたまま使用せずに十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたままで使用すると感電事故を起こすおそれがある。

*2. 併用注意

- (1) 内視鏡先端部から出射する照明光は内視鏡による観察、処置を行うためには必要なものだが、使い方を誤ると肝臓組織のたんぱく質の変性や腸管の穿孔など、生体に対して組織変化を生じさせるおそれがある。以下の事項を厳守すること。
 - ・ 常に必要最低限の明るさに設定すること。観察モニター上の明るさと内視鏡先端部の実際の明るさは異なる場合がある。本製品の電子シャッター機能を使用する場合は特に光源装置の明るさ設定に注意すること。
 - ・ 長時間にわたる近接観察や、内視鏡先端部の生体への接触を行わないこと。
 - ・ 内視鏡の使用を中断するときは、光源装置の電源を切るか、照診ランプを消灯すること。

使用説明書を必ずご参照下さい。

- (2) 光源装置で光量を多くして長時間使用した場合、取りはずした直後の内視鏡とライトガイドとの接続部、および内視鏡先端部は触れないこと。非常に高温のため、熱傷のおそれがある。
- (3) 医用電気機器以外の周辺機器を使用する場合は、感電事故や火災を起こすおそれがあるため、当社推奨の機器を使用し、絶縁トランスを介してから電源接続すること。
- (4) 高周波焼灼電源装置を使用する前に、高周波ノイズが観察、処置に影響しないレベルであることを確認すること。確認しないで使用すると体腔内を損傷するおそれがある。

***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

***【保管方法及び使用期間等】**

***保管方法**

使用後は取扱説明書に従い点検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、使用后点検＞

- ・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実施依頼すること。]

***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