

特定保守管理医療機器 IMAGE 1 S カメラコントロールユニット

* 【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。

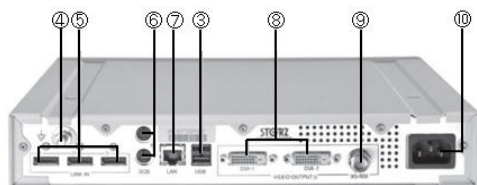
1. CONNECTモジュール

1) CONNECTタイプ

<正面>

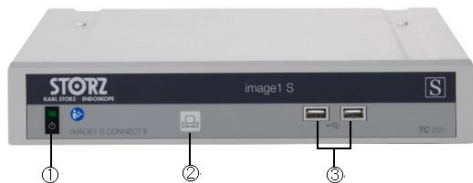


<背面>

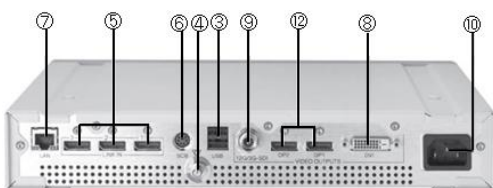


2) CONNECT IIタイプ

<正面>



<背面>

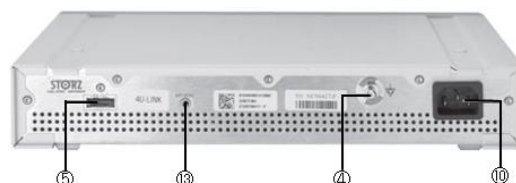


2. LINKモジュール

<正面>



<背面>



3. E-BOX (TC301用)



<各部の名称、機能及び動作>

番号	名称	機能及び動作
①	電源スイッチ	電源の投入及び切断を行う
②	自動ホワイトバランス調整ボタン	ホワイトバランス調整を自動に行う
③	USBポート	USB機器を接続する
④	接地線コネクタ	接地線を接続する
⑤	インターモジュールリンク(IML)	CONNECTモジュールとLINKモジュールを接続する
⑥	SCB出入力コネクタ	SCB信号を出入力する
⑦	LAN接続コネクタ	KS HIVEケーブルを介してKS HIVE装置と接続する(ソフトウェアバージョン4.0以上の場合)
⑧	DVI出力コネクタ	DVI信号を出力する
⑨	SDI出力コネクタ	SDI信号を出力する
⑩	電源接続コネクタ	電源ケーブルを接続する
⑪	カメラケーブル接続口	カメラヘッド、ファイバースコープ、E-BOXを接続する
⑫	DP出力コネクタ	DP信号を出力する
⑬	EXT SYNCコネクタ	外部から同期信号をかける接続口(今後使用予定)
⑭	CCUコネクタ	カメラケーブル接続口⑪に接続する
⑮	インジケータライト	ビデオスコープやLINKモジュールが正しく接続されているかを表示する
⑯	CCUコネクタ用ロック解除キー	LINKモジュールの接続ロックを解除する
⑰	シングルユースフレキシブルビデオスコープ用コネクタ	シングルユースフレキシブルビデオスコープ(本届出外)を接続する

<寸法>

	寸法
CONNECTモジュール	320 (W) × 54 (H) × 305 (D) mm
LINKモジュール	
E-BOX	73 (W) × 95.2 (L) × 32 (D) mm

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください

<電氣的定格及び分類>

項目	規格
入力電源	100-120V, 200-240V [TC200/TC301] 100-240V [TC201/TC300 /TC302/TC304]
周波数	50/60 Hz
電撃に対する保護の形式	クラス I
電撃に対する保護の程度	CF 形装置部

<安全性に関する規格>

項目	規格
電氣的安全性	IEC 60601-1
電磁両立性	IEC 60601-1-2

<原理>

ビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を、その処理のため受信するよう設計されたユニットであり、E-BOXは、ビデオ内視鏡アダプターを内蔵していないビデオ内視鏡とカメラコントロールユニットまでの電子信号の送信・処理を行う。白色光（可視光）または近赤外光（NIR 等の蛍光色素を励起させるための近赤外波長光を含む照明光）観察の対応が可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、ビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を、その処理のため受信するよう設計されたユニットである。

**【使用方法等】

1. 接地線コネクタ④に接地線を接続し、接地を確実にを行う。
2. 電源コードをCONNECTモジュール及びLINKモジュール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. インターモジュールリンク⑤にリンクケーブルを差し込み、CONNECTモジュールとLINKモジュールを接続する。
4. 使用するビデオモニターの入力端子の規格（形状）に合わせて、本品とビデオモニターを接続する。
5. カメラヘッドケーブルまたはファイバースコープのコネクタをカメラケーブル接続口⑪に挿し込む。
6. E-BOXを使用する場合は、E-BOXのシングルユースフレキシブルビデオスコープコネクタ⑮にシングルユースフレキシブルビデオスコープ（本局出外）を接続する。
7. LINKモジュールをE-BOXのCCUコネクタ⑭にロックがきちんとかかるまで挿し込む。
8. USB機器（キーボード、プリンター等）に接続する場合には、USBポート③に接続する。
9. 本体、周辺機器、モニターの電源をオンにする。各機器の電源ランプが点灯する。
10. 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。

<併用する医療機器の例>

例として記載する機器の製造販売業者は全て自社である。

接続する機器	販売名	医療機器認証・届出番号	一般的名称	対応するLINKモジュール
カメラヘッド	IMAGE1 HDTV 3CCD カメラヘッド	13B1X00106000242	内視鏡用ビデオカメラ	TC300
	IMAGE1 H3-Z FI FULL HD カメラヘッド	13B1X00106000362		
	IMAGE1 H3-P カメラヘッド	13B1X00106000423		
	IMAGE1 HDTV H3-ZA 3CCD カメラヘッド	13B1X00106000434		
	IMAGE1 HDTV H3-FA 3CCD カメラヘッド	13B1X00106000433		

	顕微鏡用カメラヘッド*	13B1X00106000396	顕微鏡付 属品	
	KARL STORZ IMAGE1 カメラヘッド*	13B1X00106M00067	内視鏡用 ビデ ^o カメラ	TC301
	IMAGE1 HXカメラヘッド*	13B1X00106000424		
	IMAGE1 4Uカメラヘッド*	13B1X00106000445	内視鏡用 ビデ ^o カメラ	TC304
	IMAGE1 S 4U Rubina カメラヘッド*	13B1X00106000459		
ビデ ^o オスコープ	ビデ ^o 硬性縦隔鏡	304AKBZX00011000	内視鏡用 テレスコープ	TC301
	ビデ ^o オリナリコ ^o スコープ	222AKBZX00036000	ビデ ^o 軟 性鼻咽喉 鏡	
	FlexーXc フレキシ ^o ブル ビデ ^o オスコープ	224AKBZX00144000	ビデ ^o 軟 性尿管腎 盂鏡	
	フレキシ ^o ブルビデ ^o オ スコープ	220AKBZX00154000	ビデ ^o 軟 性膀胱尿 道鏡	
	CMOS フレキシ ^o ブル ビデ ^o オスコープ	228AKBZX00005000		
	TROIDL 直腸鏡	228AKBZX00056000	ビデ ^o 軟 性 S 字結 腸鏡	
	VITOM 3D 体外視鏡	13B1X00106000437	可搬型手 術用顕微 鏡	TC302
	TIPCAM1 3D ビデ ^o オスコープ	228AKBZX00044000	内視鏡用 テレスコープ	
シン ^o グルー ^o スフレキシ ^o ブル ビデ ^o オスコープ	フレキシ ^o ブルインチュ ^o ベー ^o シ ョンビデ ^o オ ^o ント ^o スコープ ^o SSU	301AKBZX00039000	ビデ ^o 軟 性鼻咽喉 鏡	TC301
	ビデ ^o オリナリコ ^o スコープ ^o SSU	301AKBZX00037000	ビデ ^o 軟 性食道鏡	
	ビデ ^o オ食道鏡 SSU	301AKBZX00038000	ビデ ^o 軟 性尿管腎 盂鏡	
	FLEX-X シン ^o グルー ^o ス フレキシ ^o ブルビデ ^o オスコー プ	304AKBZX00073000	ビデ ^o 軟 性尿管腎 盂鏡	
外視鏡	VITOM EAGLE 体外視鏡	13B1X00106000485	可搬型手 術用顕微 鏡	TC304
光源装置	CO2mbi LED 光源装置	228AKBZX00057000	送気送水 機能付外 部電源式 内視鏡用 光源装置	共通 SCB 接続
	ビデ ^o オ光源装置キ ノン 300	13B1X00106000187	外部電源 式内視鏡 用光源装 置	
	ビデ ^o オ光源装置キ ノン 175	13B1X00106000208		
	光 源 装 置 ハ ^o ワー LED175	13B1X00106000483		
	光源装置ハ ^o ワー LED 300	13B1X00106000436		
	ビデ ^o オ光 源 装 置 D-LIGHT C	13B1X00106000040		
	ビデ ^o オ光 源 装 置 D-LIGHT P	13B1X00106000354		
	光源装置ハ ^o ワー LED Rubina	13B1X00106000458	外部電源 式内視鏡 用光源装 置	共通 KS-HIVE 接続
	光源装置ハ ^o ワー LED Saphira	13B1X00106000472		
気腹装置	エンドフレーター 40	227AKBZX00009000	腹腔鏡用 カ ^o ス気腹 装置	共通 SCB 接続
	エンドフレーター 50	227AKBZX00071000		共通 KS-HIVE 接続
	Endoflator プラス	307AKBZX00011000		

コントローラー	IMAGE1 PILOT コントローラー	13B1X00106000439	内視鏡用 周辺機器 コントローラ	共通
	顕微鏡用 コントローラー	13B1X00106000471		

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 引火・爆発の恐れがあるため、可燃性や爆発性のある薬品、又はその混合物を使用する近くに設置しないこと。
2. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
 - (1) 水がかかる場所、高温多湿の場所、ホコリの多い場所、振動・衝撃や強磁界のある場所に設置しないこと。
 - (2) 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。
3. 本品の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 装置の表面を中性洗剤、または殺菌剤を含んだ使い捨ての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) アルコール系消毒剤は腐食の原因になるので、使用を避けること。
 - (3) 清掃後はよく乾燥させること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

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事を確認すること。

【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

サイバーセキュリティに関する情報請求先
《製造販売業者と同じ》

添付文書番号：KSTJ - 442