2021年 7月 新様式第1版　　届出番号:13B1X00106M00126

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器　内視鏡用周辺機器コントローラ　70160000

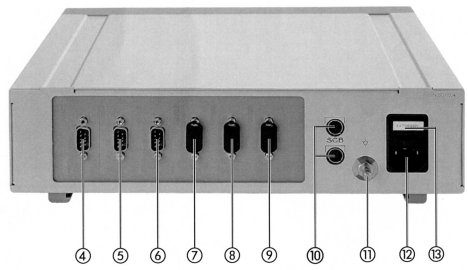
特定保守管理医療機器 KARL STORZ SCBインターフェイスコントロール

【形状･構造及び原理等】

正面



裏面



＜各部の名称及び機能＞

番号	名　　称	機 能 及 び 動 作
①	主電源スイッチ	医用電源をオン／オフする。
②	簡易取扱説明書格納スライド	簡易取扱説明書を格納し、参照時に引き出す。
③	ラベルストリップ	記入された各制御対象機器の名称を表示する。
④	RS232コネクタ	RS232ケーブルの接続口
⑤	RS232コネクタ	RS232ケーブルの接続口
⑥	RS232コネクタ	RS232ケーブルの接続口
⑦	RS232コネクタ(保護キャップ付)	RS232ケーブルの接続口
⑧	RS232コネクタ(保護キャップ付)	RS232ケーブルの接続口
⑨	RS232コネクタ(保護キャップ付)	RS232ケーブルの接続口
⑩	SCBコネクタ	SCBケーブルの接続口
⑪	アース端子	アース線の接続端子
⑫	電源コードコネクタ	電源コードの接続コネクタ
⑬	ヒューズホルダー	ヒューズの収納

＜電気的定格＞
定格電圧: 100VAC
周 波 数: 50／60Hz
電源入力: 40VA

＜作動･動作原理＞
制御対象機器とRS232ケーブルで接続して信号交換し、またSCB接続端子を経由し、SCBシステムと接続することで、制御対象機器のパラメーターの変更及び動作のコントロールを可能にする。
インターフェイス機能:最大6ユニット対象

【使用目的又は効果】
本品は、カールストルツ社製SCBコントロール機器にて集中的なコントロールを可能にするため、各制御対象機器とSCBコントロール機器との中継として、相互に信号交換をする目的で使用する。

【使用方法等】
1. 使用前
(1) 本品と制御対象機器をRS223ケーブルにて接続し、さらに本品とSCBシステム機器をSCB専用ケーブルにて接続する。
① 本体下部のねじ 4 本を外し、前面左側よりサイドカバーを緩める。




② ラベルストリップをセットし、サイドカバーを元に戻す。



③ アース端子を調節し、本体を水平な場所に設置する。



④ 附属のSCB専用ケーブルをコネクタに接続する。



⑤ ④～⑨のコネクタに、SCBモジュールを接続する。
⑨から順番に使用していく。



⑥ 電源コードをコネクタへ接続する。



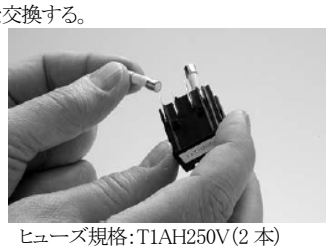
2. 使用中
(1) 本品、制御対象機器、SCBシステム機器の電源を投入する。
(2) SCBシステム機器の画面を操作し制御対象機器のステータスを表示させる。
(3) SCBシステム機器により、制御対象機器のパラメーターを操作する。
3. 使用後
(1) 本品、制御対象機器、SCBシステム機器の電源を切り、電源コードを抜く。



＜ヒューズ交換＞
1. ヒューズホルダーをドライバーで外す。



2. 新しいヒューズと交換する。



ヒューズ規格:T1AH250V(2 本)

3. ヒューズホルダーを元に戻し、電源コードを差し込む。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 液晶モニターは滅菌を行うことが出来ないため、別売りの「滅菌カバー」を使用し、無菌状態で使用すること。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
(1) スイッチ及びディスプレー等の動作状況の点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。
(2) 機器にグリースや油等を使用しないこと。
2. 機器の使用中は、機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
3. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
(1) 定められた手順により、操作スイッチを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
(2) コード類を取り外す際は、コードを持って引き抜くなど無理な力を かけないこと。
(3) 清掃は、電源プラグを取り外して、機器表面を洗浄剤を用いて拭く。その際に、機器内に液体が入らないように注意して行うこと。

＜その他の注意＞
1. 機器を設置するときは、次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、或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設置すること。
(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設置しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
(1) 温度:−10～60℃
(2) 湿度:5～95%以下(結露ないこと)
(3) 気圧:500hPa～1080hPa
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃など安全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】
◆使用者による保守点検事項
1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。(特に可動部分については入念に確認すること。)
3. 器具は使用後速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。[付着物は修復不能な損傷の原因になる]

【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

添付文書番号 : KSTJ - Z126