＊＊２０２４年　４月　第７版
　＊２０２１年　７月　第６版

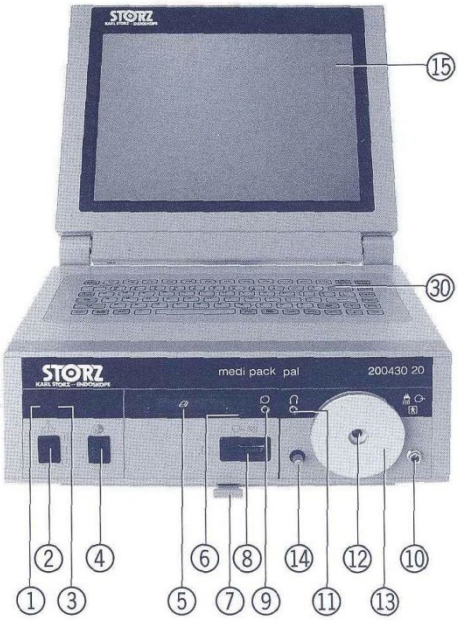
届出番号：13B1X00106000186

機械器具　２５　医療用鏡
一般医療機器　内視鏡ビデオ画像プロセッサ　18034000

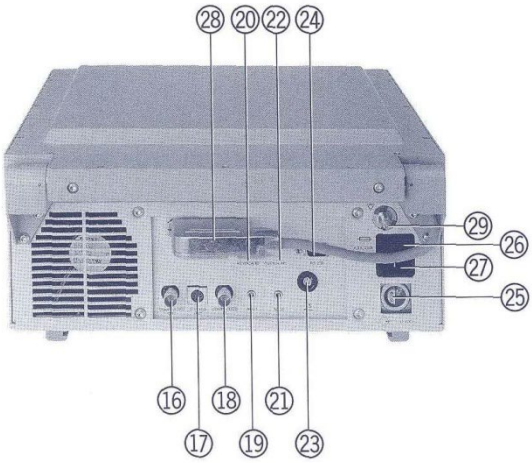
特定保守管理医療機器　**ＭＥＤＩＰＡＣＫシステム**

【形状・構造及び原理等】

＜前面＞



＜背面＞



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	状態表示ﾗﾝﾌﾟ	電源入力時にｸﾞﾘｰﾝに点灯
②	ﾒｲﾝｽｲｯﾁ	電源入力用ｽｲｯﾁ
③	状態表示ﾗﾝﾌﾟ	外部電源入力時にｲｴﾛｰに点灯
④	ﾎﾜｲﾄﾊﾞﾗﾝｽ調整ﾎﾞﾀﾝ	ﾎﾜｲﾄﾊﾞﾗﾝｽを自動的に行う
⑤	PCMCIA ﾒﾓﾘｰｶｰﾄﾞ挿入口	ﾒﾓﾘｰｶｰﾄﾞ挿入
⑥	PCMCIA ﾒﾓﾘｰｶｰﾄﾞ取出しﾎﾞﾀﾝ	ﾒﾓﾘｰｶｰﾄﾞの取出しに使用
⑦	ｸｲｯｸﾘﾌｧﾚﾝｽｶﾞｲﾄﾞ	簡易ﾏﾆｭｱﾙの表示
⑧	ｶﾒﾗｹｰﾌﾞﾙ接続口	ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞを接続
⑨	ﾏｲｸﾛﾌｫﾝ入力	音声入力のﾏｲｸを接続
⑩	ﾘﾃｲﾅｰ	ﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙ遠位端固定用
⑪	ﾍｯﾄﾞｾｯﾄ出力	ﾍｯﾄﾞﾌｫﾝを接続
⑫	ﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙ接続口	光伝導用器具の接続
⑬	ﾗｲﾄｱｳﾄﾚｯﾄ	光伝導用器具ﾓｼﾞｭｰﾙ
⑭	ﾗﾝﾌﾟﾓｼﾞｭｰﾙ固定	ﾗﾝﾌﾟﾓｼﾞｭｰﾙのﾛｯｸ用ｽｸﾘｭｰ
⑮	TFT ﾌﾗｯﾄｽｸﾘｰﾝ	液晶ﾓﾆﾀｰ
⑯	ﾋﾞﾃﾞｵ出力 BNC：FBAS	出力端子：BNC
⑰	ﾋﾞﾃﾞｵ出力 Y/C：S-VHS	出力端子：S-VHS
⑱	ﾋﾞﾃﾞｵ入力：FBAS	入力端子：BNC
⑲	ﾘﾓｰﾄｺﾝﾄﾛｰﾙｺﾈｸﾀｰ：ACC1	ﾘﾓｰﾄｺﾝﾄﾛｰﾙｺﾈｸﾀｰ
⑳	ｷｰﾎﾞｰﾄﾞ接続ｺﾈｸﾀｰ	ｷｰﾎﾞｰﾄﾞ接続用ｺﾈｸﾀｰ
㉑	ﾘﾓｰﾄｺﾝﾄﾛｰﾙｺﾈｸﾀｰ：ACC2	ﾘﾓｰﾄｺﾝﾄﾛｰﾙｺﾈｸﾀｰ
㉒	音声ﾗｲﾝｺﾈｸﾀｰ	音声入力ｺﾈｸﾀｰ
㉓	ﾌｯﾄｽｲｯﾁｺﾈｸﾀｰ	ﾌｯﾄｽｲｯﾁの接続
㉔	ｼﾘｱﾙｲﾝﾀｰﾌｪｰｽ（ｵﾌﾟｼｮﾝ）	ｱｯﾌﾟｸﾞﾚｰﾄﾞ用ｿｹｯﾄ
㉕	外部電源入力ｺﾈｸﾀｰ	80W/12V の電源入力
㉖	ﾋｭｰｽﾞﾎﾞｯｸｽ	ﾋｭｰｽﾞの格納
㉗	電源接続ｺﾈｸﾀｰ	電源ｺｰﾄﾞの接続ｺﾈｸﾀｰ
㉘	TFT ﾓﾆﾀｰｺﾈｸﾀｰ	液晶ﾓﾆﾀｰの接続ｺﾈｸﾀｰ
㉙	接地線ｺﾈｸﾀｰ	接地線接続用ｺﾈｸﾀｰ
㉚	内蔵ｷｰﾎﾞｰﾄﾞ	ｷｰﾎﾞｰﾄﾞ

＜機器の仕様等＞

≪ｲﾒｰｼﾞﾝｸﾞﾌﾟﾛｾｯｼﾝｸﾞ部≫
- S/N 比：＞52dB
- AGC:+18dB

≪ｽｸﾘｰﾝ部≫
- ﾓﾆﾀｰ：6.4 ｲﾝﾁ

≪記録装置部≫
- ｺﾝﾊﾟｰﾄﾒﾝﾄ：PCMCIA、ﾀｲﾌﾟ 1-3
- 媒体：ATA ﾒﾓﾘｰ･ｶｰﾄﾞ

≪光源部≫
- ﾗﾝﾌﾟ：24W

≪ﾕﾆｯﾄﾃﾞｰﾀ≫
- 電圧：100～240VAC
- 周波数：47～63Hz
- 電源ﾋｭｰｽﾞ：2×T 1.6A（SB）
- 電力消費量：
  ｽﾀﾝﾊﾞｲ：約 4W（実効値）
  ﾎﾟｼﾞｼｮﾝⅠ：約 33W（実効値）
  ﾎﾟｼﾞｼｮﾝⅡ：約 70W（実効値）
- 寸法：305mm×150mm×254mm（W×H×D）
  TFT ﾌﾗｯﾄ･ｽｸﾘｰﾝを含む。

【使用目的又は効果】
モニター、カメラコントロールユニット、光源装置記録装置が一体型となっており、主に外来診察室での診断、治療に、使用するものです。

【使用方法等】
1. 接地線コネクターに接地線を接続し、接地を確実に行なう。
2. 電源コードを本装置の電源接続コネクターに接続し、医用電源コンセントに接続する。
3. 本体の電源スイッチは二段階となっており、一段目をオンにするとモニター、カメラが作動し、二段目を押す事により、光源部が作動する。
4. カメラヘッドケーブルコネクターをカメラケーブル接続口に差し込む。
5. ファイバーライトケーブルを光源部に差し込む。
6. キーボード、フットスイッチを、本体（ＣＣＵ）と接続する（外部操作を行う場合のみ）。

*【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) 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

**【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 - 186