＊＊２０２１年　７月　第５版
　＊２０１８年　１月　第４版

届出番号：13B1X00106000344

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

ＳＣＢｃｏｍリモートコントローラ

【形状・構造及び原理等】



＜作動・動作原理＞
ハンドヘルドタイプのリモートコントローラで、ＳＣＢ接続端子を経由してＳＣＢ仕様装置と接続することで、当該装置のパラメーターの変更及び動作のコントロールを行うことができる。

＜機器の仕様等＞
・作動電圧：12VDC（接続装置から供給）
・電　　流：200mA

【使用目的又は効果】
本品は光源装置等の医療用具（カールストルツ製のＳＣＢ仕様機器に限る。）を集中制御することが可能なパソコンシステム及びリモートコントローラである。

【使用方法等】
1. 使用の前に、別売りのリモコンカバーを装着する。
2. ＰＣを介さず制御対象装置と直接接続し、各パラメーターの変更操作を行う。

※接続する医療機器の種類によって使用方法が異なるので、必ず当該機器の添付文書及び取扱説明書の内容を参照のこと。

**【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. リモートコントローラ単体に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。
2. 本品は、当社のＳＣＢ端子が付属している製品以外の機器には接続しないこと。
3. 本品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イ等の動作状況の点検を行い機器が正確に作動する事を確認する。
   (2) 本品にグリースや油等を使用しないこと。
   (3) 可燃性麻酔剤の付近で本品を使用しないこと。
4. 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) 気圧、温度、湿度、日光、ホコリ、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
   (3) 患者の手に触れないようにすること。
5. 本品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) 清掃は、電源プラグを取り外して、機器表面に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。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。
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は保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】
1. しばらく使用しなかった機器を再使用する時は、使用前に必ず正確かつ安全に作動することを確認すること。

＊【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

添付文書番号 ： KSTJ - 344