＊＊２０２４年　４月　第５版
　＊２０１８年　１月　第４版

届出番号 :13B1X00106001068

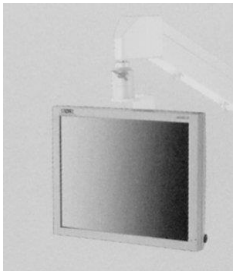
機械器具　２５　医療用鏡
一般医療機器　内視鏡用周辺機器コントローラ　70160000

特定保守管理医療機器　　**ＳＣＢコントロールＮＥＯシステム**

【形状・構造及び原理等】
1.　制御コンピューター




2.　液晶タッチスクリーンモニター
　　・掛けタイプ　　・置きタイプ





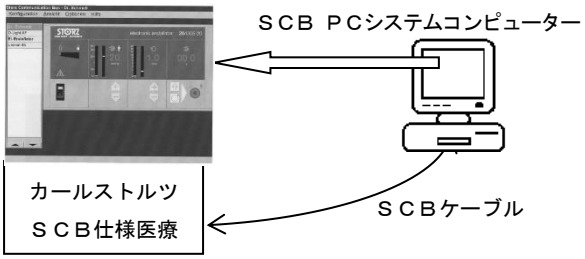
＜各部の名称、機能及び動作＞

| 番号 | 名称 | 機能及び動作 |
|---|---|---|
| (1) | 制御ｺﾝﾋﾟｭｰﾀｰ | SCB 制御ｿﾌﾄがｲﾝｽﾄｰﾙされているﾊﾟｿｺﾝ |
| (2) | 液晶ﾀｯﾁｽｸﾘｰﾝﾓﾆﾀｰ | SCB 制御ｿﾌﾄが起動すると、本画面上に操作ﾊﾟﾈﾙが表示される<br>表示を指先で触れることによって、種々の操作を行うことができる |

＜電気的定格＞
・定格電圧：100VAC
・周 波 数：50/60Hz
・電源入力：180VA

＜作動・動作原理＞
1.　ＳＣＢシステムの概要
　ＳＣＢシステム（KARL STORZ Communication Bus System）とは、カールストルツ製の医療用機器と専用のコンピューターとを専用のＳＣＢケーブルで接続し、各機器の動作の制御をＰＣ側で集中操作できるシステムである。
2.　ＳＣＢ接続端子
　カールストルツ製品のうち、ＳＣＢ仕様の医療機器については、装置裏面にＳＣＢ端子が付いており、ＳＣＢシステムと接続することが可能な設計となっている。
3.　接続
　ＳＣＢシステムにシリアル接続された当該装置のパラメーター（操作モード等の変更）を、ＰＣの画面（タッチパネル）上で設定変更を行うことができる。つまり、使用者が装置の設置場所へ移動することなく、ＰＣ１台でパラメーター設定の管理ができる外部操作システムである。

画面表示例




＜機器の仕様等＞
CPU：Intel® CoreTM 2DuoT7400/FSB667 同等以上
RAM：2GB 同等以上
外部記憶：500GB 同等以上

【使用目的又は効果】
本品は、制御コンピューター及びタッチスクリーンモニターからなり、ＲＳ２３２通信ポートを装備している。カールストルツ社製ＳＣＢ接続ケーブルにより、ＳＣＢ仕様の医用電気機器の集中的なコントロールを可能にする。

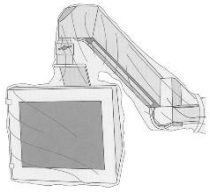
【使用方法等】
1.　使用の前に、別売りのタッチスクリーンカバーを装着する。使用方法は当該製品に表示のラベルを参照のこと。
2.　本装置と制御対象機器とを、ＳＣＢ専用ケーブルでシリアル接続する。
3.　本装置及び制御対象機器の電源を投入する。
4.　ＳＣＢ管理ソフトが起動する。
5.　画面のメニューバーを操作し制御対象機器装置のステータスを表示させる。
6.　制御対象機器の前面パネルの画像がＰＣ画面に表示される。



7.　タッチパネルを触ることで、対象装置のパラメーターを操作する。

*【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1.　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)　すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
　(3)　本品にグリースや油等を使用しないこと。
　(4)　可燃性麻酔剤の付近で本品を使用しないこと。
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. 本品は滅菌することができないため、別売りの滅菌カバーを使用し、無菌状態下で使用すること。



タッチスクリーン用カバー

4. 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スイッチを切ること。
   (2) 清掃は、電源プラグを取り外してランプが冷えてから行い機器表面に洗剤を用いて拭く。その際に、機器内に液体が入らないように注意して行なうこと。

*【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。
5. 保管条件： －１０℃～６０℃ （但し、結露しないこと）

【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には、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

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 - 1068