*2024年 4月 第2版
2021年 7月 第1版

届出番号:13B1X00106M00122

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インターフェイスボックスERBE

【形状・構造及び原理等】

(1) 本体

＜前面図＞



＜背面図＞



＜各部の名称及び機能＞

番号	名 称	機 能 及 び 動 作
(1)本体		
①	主電源スイッチ	電源のオン／オフの切り替えを行う。「○」がオフを表す。
②	SCBコネクター	SCBコネクティングケーブルを介し、SCBコントロール機器と接続する。
③	ECBコネクター	ECBコネクティングケーブルを介し、ERBE社製VIO(電気メス)と接続する。
④	電源コードコネクター	電源コードを接続する。
⑤	アース端子	本体をアースに接続する際に使用する。
(2)付属品		
①	電源コード	商用電源と本体を電気的に接続する。
②	SCBコネクティングケーブル	本装置とSCBコントロール機器を接続する。
③	ECBコネクティングケーブル	本装置とERBE社製VIO(電気メス)(電気メス)を接続する。

＜電気的定格＞
定格電圧:AC100V
周 波 数:50/60Hz
電源入力:14VA

＜機器の分類＞
電撃に対する保護の形式:クラスⅡ機器

＜動作原理＞
ERBE社製VIO(電気メス)とECBコネクティングケーブルで接続して信号交換し、SCB接続端子を経由して、SCBコントロール機器と接続することで、SCBコントロール機器により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。

【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、ERBE社製VIO(電気メス)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】

＜使用前準備＞
1. 本体を平坦な場所へ設置する。
2. 本体背面の定格電圧及び定格周波数が使用する商用電源と対応していることを確認する。
3. アース端子にアース線を接続する。
4. ECBコネクティングケーブルをECBコネクターに接続し、他端をERBE社製VIO(電気メス)に接続する。
5. SCBケーブルをSCBコネクターに接続し、他端をSCBコントロール機器と接続する。
6. 電源コードを本体背面パネルの電源コードコネクターに接続し、他端を商用電源に接続する。
7. ERBE社製VIO(電気メス)の電源をオンにし、その後本体正面パネルの主電源スイッチをオンにする。

＜使用中＞
1. SCBコントロール機器で、目的に応じた処置(コントロール)を行う。

＜使用後＞
1. 接続したケーブル類を取り外す。本体に接続した機器を取り外す。
2. 汚れがある場合は、クリーニング後にまとめて保管する。

【使用上の注意】

1. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
   (1) 水に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、ホコリ、塩分、硫黄分等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設置すること。
   (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等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。
   (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
   (6) アースを正しく接続すること。

2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
   (1) スイッチの接触状況、極性、インジケーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
   (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
   (3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
   (4) 機器の併用は測定を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
   (1) 治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
   (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
   (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を構ずること。
4. 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などを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
   (2) コード類のとりはずしに際して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) 保管場所については次の事項に注意すること。
      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、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気など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(運搬時を含む。)等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。
   (4) 付属品、コードなどは洗浄したのち、整理してまとめておくこと。
   (5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
5. 可燃性ガス、可燃性化学物質、化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。

【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、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、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。

＊【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 - Z122