*2024年 4月 第2版
2021年 7月 第1版

届出番号:13B1X00106M00124

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 コントロールシステム**

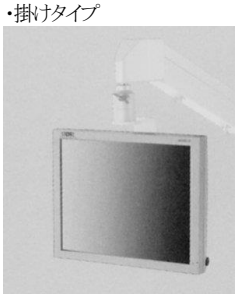
【形状･構造及び原理等】

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



3. タッチスクリーンモニター用電源

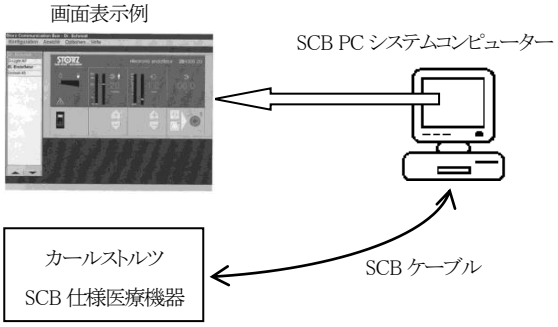


＜各部の名称及び機能＞

番号	名 称	機 能 及 び 動 作
(1)	SCB制御コンピューター	SCB制御ソフトがインストールされているパソコン。
(2)	液晶モニター	SCB制御ソフトが起動すると、本画面上に操作パネルが表示される。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。
(3)	電源(タッチスクリーン用)	タッチスクリーン用のACアダプター。

＜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。



本製品はEMC 規格に適合している。

【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からなり、通信ポートを装備し、医用電気機器(カールストルツ製のSCB仕様機器に限る。)の集中的なコントロールを可能にしたシステムである。

【性能及び安全性に関する規格】
ＣＰＵ : Intel Pentium M 同等以上
ＲＡＭ : 512MB 同等以上
外部記憶: 200GB 同等以上

【使用方法等】
※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。
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。

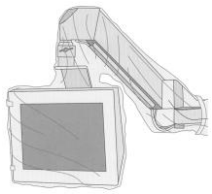


7. タッチパネルを触ることで、対象装置のパラメーターを操作する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 誤動作の危険があるため、本装置はカールストルツの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。
2. 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。
3. 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) 全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) 機器にグリースや油等を使用しないこと。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
   (1) 機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
   (2) 機器に異常が発見された場合には、すみやかに機器の作動を止めるなど、適切な措置をとること。
   (3) 患者の手に触れないようにすること。
5. 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。
6. 機器の保管については、次のことに注意すること。
   (1) 水、ホコリ、塩分などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
   (2) 傾斜、振動、衝撃など安全状態に注意すること。
   (3) 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。
7. 本品は滅菌することができないため、別売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

【保管方法及び有効期間等】】

保管条件: −20℃～80℃（但し、結露しないこと）

【保守・点検に係る事項】

1. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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。

【包装】

1台／箱

＊【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 - Z124