



機械器具 25 医療用鏡 内視鏡ビデオ画像プロセッサ 18034000

S D C 3 H D デジタルキャプチャ

一般医療機器 特定保守管理医療機器

【警告】

- 感電の危険性を避けるため、装置は保護アースのある電源にのみ接続すること。また電源への接続には本装置と同梱の電源コードのみを使用すること。

【禁忌・禁止】

- 可燃性ガスのある場所では使用しないこと[本装置は防爆構造ではないので、引火、爆発の可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

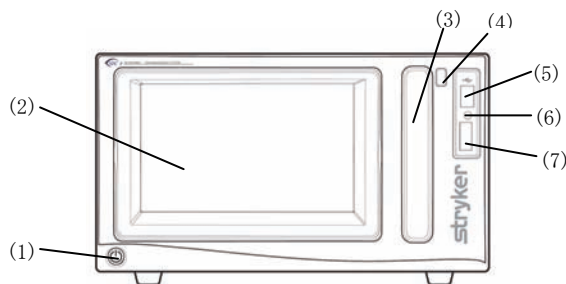
1. 組成

鋼、合成樹脂、一般電気部品

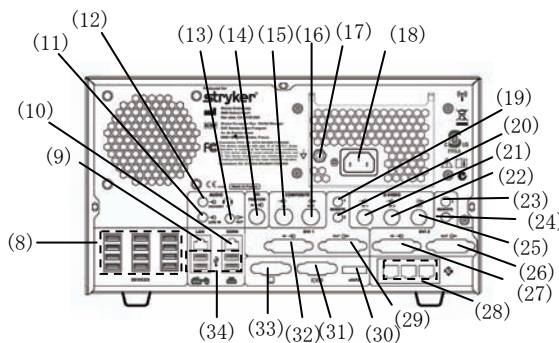
2. 形状又は構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

1) 本体



前面



背面

本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

各部の名称とその機能

符号	名 称	機能又は動作
(1)	電源ボタン	電源の ON 又は OFF を行う。
(2)	LCD タッチスクリーン	情報の表示及び操作を行う。
(3)	CD/DVD ドライブ	CD/DVD を挿入する。
(4)	イジェクトボタン	CD/DVD ドライブのトレイを開閉するボタンである。
(5)	USB ポート(前面)	USB 接続を行うポートである。
(6)	トークン LED	専用の無線機器★との同期状況を示す。
(7)	トークンスロット	専用の無線機器★を併用する際に認証用トークンを接続する。

符号	名 称	機能又は動作
(8)	USB ポート(背面 1)	USB 接続を行うポートである。
(9)	ネットワークポート	ネットワーク接続を行うポートである。
(10)	SORN 端子	病院のネットワーク端子と接続する端子である。
(11)	オーディオ IN 端子	オーディオ入力端子である。
(12)	ヘッドセット端子	ヘッドセットを接続する端子である。
(13)	オーディオ OUT 端子	オーディオ出力端子である。
(14)	SPI 端子	拡張用端子である。
(15)	コンボジット IN 端子	コンボジットビデオ入力端子である。
(16)	コンボジット OUT 端子	コンボジットビデオ出力端子である。
(17)	等電位化端子	等電位化導線を接続する端子である。
(18)	電源入力端子	電源の入力端子である。
(19)	プライマリーリモコン端子 1	録画用のリモコン端子 1 である。
(20)	プライマリーリモコン端子 2	録画用のリモコン端子 2 である。
(21)	S Video IN 端子 1	S ビデオ入力端子である。
(22)	S Video IN 端子 2	S ビデオ入力端子である。
(23)	セカンダリーリモコン端子 1	録画用のリモコン端子 1 である。
(24)	セカンダリーリモコン端子 2	録画用のリモコン端子 2 である。
(25)	S Video OUT 端子	S ビデオ出力端子である。
(26)	セカンダリー DVI OUT 端子	DVI 出力端子である。
(27)	セカンダリー DVI IN 端子	DVI 入力端子である。
(28)	ファイアワイヤ端子	ファイアワイヤ端子である。
(29)	プライマリー DVI OUT 端子	DVI 出力端子である。
(30)	eSATA ポート	拡張用ポートである。
(31)	シリアルポート	シリアルポートである。
(32)	プライマリー DVI IN 端子	DVI 入力端子である。
(33)	VGA 端子	VGA 端子である。
(34)	USB ポート(背面 2)	キーボード★、マウス★及びプリンタ★を接続する USB ポートである。

★本添付文書に含まれない。

【原理】

ビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を処理のため受信し、画像や映像を記録、管理、保管することができ、デジタル媒体に記録することもできる。

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：装着部のない機器

4. 電氣的定格

電源定格：AC100～240 V、50/60 Hz、4 A/ 2A (最大)

注) 本品は AC100～240 V の定格電圧の範囲を持つが、日本においては AC100 V で使用し、その際の電源定格は AC100 V、50/60 Hz、4 A(最大)となる。

取扱説明書を必ず参照する

【使用目的又は効果】

ビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を、処理のため受信する。また、内視鏡手術において、併用して使用する各種機器と接続し、これらの機器のコントロールを集中して行うこともできる。

【使用方法等】

1. 使用方法（詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること）

・設置

- 1) 放熱のため、本体側面、背面及び上面を壁から 10 c m以上離して設置する。
- 2) 取扱説明書に従い、周辺機器を本体と接続する。
- 3) 取扱説明書に従い、ネットワークの接続を行う。
- 4) 本品同梱の医用 3P プラグ付電源コードを本体側電源入力端子及び商用電源側医用コンセントに接続する。

・操作方法

- 1) 電源スイッチを押して本体を起動させる。
- 2) 取扱説明書に従い、LCD タッチスクリーンにより操作を行う。
- 3) CD/DVD にデータを保存する際は CD/DVD ドライブに CD/DVD を挿入し、取扱説明書に従って、操作を行う。
- 4) USB 機器にデータを保存する際は USB ポートに USB 機器を接続し、取扱説明書に従って、操作を行う。
- 5) 使用終了後本体の電源を切る。

・清浄

- 1) 清浄を行う前に、電源コードを外す。
- 2) 乾燥した滅菌済みの布に洗浄液を噴霧させ、本体を清拭する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 術者は、術前に用意された本装置に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 2) 手術に必要な機械器具が全て揃っていることを確認すること。
- 3) 本装置は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 4) 本装置は患者環境外で用いる非滅菌製品である。本装置をセットアップする時は、使い易く、装置と患者が分離されている位置を選ぶこと。
- 5) CD/DVD ドライブのレーザー光を直接見たり、触れたりしないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 取扱説明書をよく読み、本体の使用方法等について理解しておくこと。
- 2) 本装置は、本装置及び本装置に接続できる装置類の使用方法について熟知している医療従事者のみが操作すること。
- 3) 本装置の開梱は注意して行い、損傷がみられる場合は、弊社営業まで連絡すること。
- 4) 記録メディアは汚れておらず、乾燥し、損傷がみられない弊社推奨品を使用すること。
- 5) 本装置に接続する全ての機器は適切に接地されていることを確認すること。
- 6) 本装置は使用前に正常に作動することを確認するために動作確認を行うこと。
- 7) 本装置を他の医療用電気機器に接続した場合、漏れ電流が増加することがある。必ず JIS T0601-1-1 の要件に従いすべてのシステムを設置すること。
- 8) 患者から 1.5 m以内に本装置を設置する際は、使用前にプリンタを絶縁トランスへ接続すること。
- 9) 本装置は必ず保護接地を行うこと。
- 10) DVI 接続において電力損失が起きた場合、モニターへの DVI 出力信号がロストしてしまうため、注意すること（アナログ信号（RGB、S-video、コンポジット接続）は影響を受けない）。
- 11) SIDNE★と併用する際は本装置でキャプチャー機能を利用できないので注意すること。
- 12) 本装置で作成した記録ファイルは SDC ウルトラ★で読み込みができないため注意すること。SDC ウルトラ★で作成した記録ファイルは本装置で読み込むことができる。

- 13) 本装置は互換性のある機器とのみ接続して使用すること。
- 14) ヒューズを交換するときや、清浄、点検を行う際は、必ず電源コードを外して行うこと。
- 15) 本装置の分解、修理、改造は勝手に行わないこと。

★本添付文書に含まれない。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
専用品以外のケーブルや付属品	電磁エミッションの増大又はイミュニティの低下	—

★本装置を他の機器（携帯形及び移動形 RF 通信機器を含む）の近くで使用したり、他の機器と積み重ねて使用する場合は、使用前に周辺機器及び本装置が正常に作動することを確認すること（本装置を設置する際は、取扱説明書の電磁両立性の項の表を参考にして適切に設置すること）。

3. 不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

1) 有害事象

【その他の有害事象】

- (1) 不適切な取扱いによる医師、手術スタッフ及び患者への感電、発火

前記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本装置使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 本装置は滅菌を行わないこと。
- 3) 本装置の清浄を行う際、直接本体に洗浄液を噴霧しないこと。
- 4) 本装置の清浄を行う際、過剰に洗浄液を布へ噴霧しないこと。
- 5) 本装置は液体に浸漬しないこと。
- 6) 本装置の清浄には、損傷する可能性があるため腐食性の洗浄液を使用しないこと。

【使用者による保守点検事項】

1. 始業点検：装置を使用する前に以下の項目を必ず点検すること。

- 1) 本装置及び各ケーブルに機能的な損傷がないこと。
- 2) 本装置に貼付された安全性に関するラベルに剥がれや汚れ等なく、明瞭であること。
- 3) 本装置が正常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】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000(代表)

取扱説明書等を必ず参照する