



文書番号 7Q-02

*2022 年 9 月改訂 (第 2 版)

2019 年 6 月作成 (第 1 版)

医療機器届出番号: 13B1X10209000936

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 内視鏡ビデオ画像プロセッサ 18034000 (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 **Connected OR Hub システム**

【警告】

(使用方法)

- ・ 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品と同梱の電源コードのみを使用すること。
- ・ 電磁擾乱の強度が高い磁気共鳴イメージング用の医療用電気システムの RF シールドルームでは使用できません。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・ 可燃性ガスや爆発性ガスのある場所では使用しないこと[引火、爆発の可能性がある]。
- (併用医療機器)
- 他社製品 (指定製品以外) との併用 (「相互作用」の項参照)

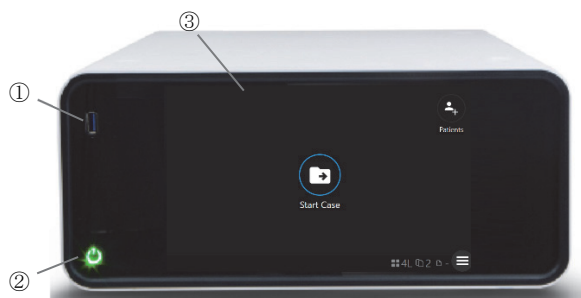
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

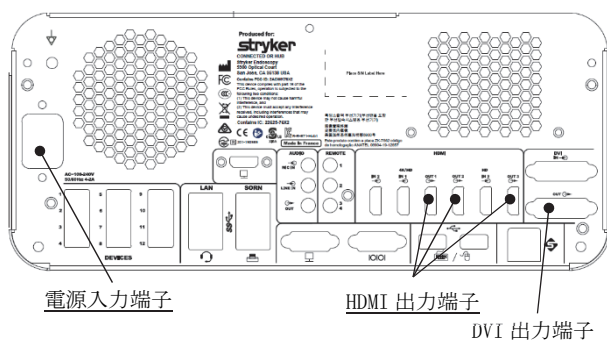
本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ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。

* ・Connected OR Hub (タイプ 1)

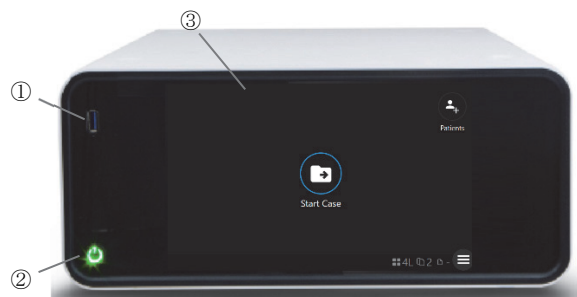


(前面)

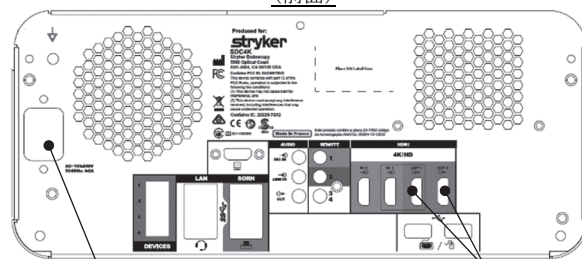


(背面)

* ・SDC4K (タイプ 2)



(前面)



電源入力端子

HDMI 出力端子

(背面)

番号	名称	機能
①	USB ポート(前面)	USB 接続を行うポートである。
②	電源ボタン	電源の ON または OFF を行う。
③	LCD タッチスクリーン	情報の表示および操作を行う。

【原理】

- * ビデオ内視鏡また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。
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てコントロールを行う。

2. 電気的定格

電源定格: 100VAC、50/60Hz、4A(最大)

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: 装着部なし
水の有害な浸入に対する保護等級: IPX0

【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)

(1) 設置

- 1) 放熱のため、本体側面、背面及び上面を壁から 10 cm 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) 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。

取扱説明書等を必ず参照する

- (2) 操作方法
- * 1) 電源ボタン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) 使用終了後、本体の電源を切る。

- (3) 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品に汚れ、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) 本品は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
 - 4) 本品は患者環境外で用いる非滅菌製品である。本品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) 電源コードを電源コンセントから外すのが困難になるような位置に本品を配置しないこと。
 - 6) 本品と互換性のある外部装置を使用する場合、適切なアップグレードパッケージをインストールする必要がある。

- 【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
- 1) 感電の危険を避けるため、本品に付属の医用 3P プラグ付電源コードを使用すること。
 - 2) マルチコンセントソケットを介して機器を電源と接続しないこと。
 - 3) 本品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。
 - 4) 本品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。
 - * 5) 本品を他の医療用電気機器に接続した場合、漏れ電流が増加し、発生した電磁放射により電子機器の正常な作動を妨げる可能性がある。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。
 - 6) 本品の機能に影響を与える可能性があるため、アクティブな電気外科手術用ジェネレータとそのケーブルを最低でも 30 cm 離すこと。
 - 7) 患者から 1.5 m 以内に本品を設置する際は、使用前にプリンタを絶縁トランスへ接続すること。
 - 8) 本品は必ず保護接地を行うこと。
 - 9) 電源や本品の機能が失われると、HDMI 出力信号が失われる可能性があるため、バックアップとして、HDMI 出力端子に加え、常に DVI 出力端子に接続すること。DVI 出力信号は、停電や本品の機能が失われた後も機能する。
 - 10) 本品は互換性のある機器とのみ接続して使用すること。
 - 11) 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。
 - 12) 本品を液体に浸さないこと。
 - 13) 本品に液体がかかった場合、そのまま放置しないこと。特に LCD タッチスクリーンの下部に液体がたまらないよう注意すること。
 - * 14) ポータブル RF 通信（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、本品（製造元が指定したケーブルを含む）から 30 cm 以内で使用しないこと[本品の性能が低下するおそれがある]。
 - * 15) 本品は、制御不能な環境に対する FCC(米国連邦通信委員会)の放射線被ばくに関する制限に準拠している。本品を設置・操作する際は、送信アンテナと使用者との間隔が少なくとも 20cm 離れるようにすること。
 - * 16) 電磁干渉（EMI）は、医療機器の性能に定常的、瞬間的、または断続的な障害を引き起こすおそれがある。EMI の発生源（携帯電話）を近付けすぎないこと。

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）
- 1) 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
・他社製品（指定製品以外）	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。
	電磁エミッションの増大またはイミューニティの低下	—

本品を他の機器（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品が正常に作動することを確認すること（本品を設置する際は、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
- 以下の不具合・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

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

- 【保管方法及び有効期間等】
- * 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ保管

- 【保守・点検に係る事項】
- 1) 本品使用前に、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) 本品は滅菌を行わないこと。
 - 3) 本品の清浄を行う際、直接本体に洗浄液を噴霧しないこと。
 - 4) 本品の清浄を行う際、過剰に洗浄液を布へ噴霧しないこと。
 - 5) 本品は液体に浸漬しないこと。
 - 6) 本品の清浄には、損傷する可能性があるため研磨剤や腐食性の洗浄液を使用しないこと。
 - 7) 手が届きにくい箇所を中心に、本品に汚れがないことを目視確認すること。
 - * 8) コンソールの背面及び底部にある露出した電気部品を清掃しないこと。機器が動作しなくなるおそれがある。

- 【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) 本品及び各ケーブルに機能的な損傷がないこと。
 - (2) 本品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) 本品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