**2017 年 10 月　（第 12 版）（新記載要領に基づく改訂）
*2007 年 1 月　（第 11 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000119 号

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　JMDN コード 70160000

特定保守管理医療機器

内視鏡手術統合システム EndoALPHA

【禁忌・禁止】

**使用方法

以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。
本製品は、防爆構造になっていないため、[爆破や火災を起こすおそれがある。]
- 酸素濃度の高いところ
- 笑気ガス（N_2O）のような酸化物質の雰囲気中
- 可燃性の麻酔ガスを使っているところ
- 可燃性の液体の近く

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

1.構成

本製品は、下記の製品から構成される。

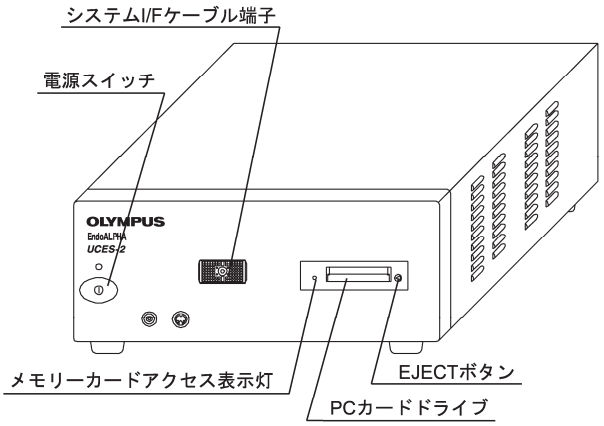
(1)本体 システムコントローラー	UCES-2
(2)EndoALPHA 用拡張ユニット	MAJ-1139
(3)EndoALPHA 用集中操作パネル	MAJ-1175
(4)EndoALPHA 用集中表示パネル	MAJ-1176
(5)EndoALPHA 用リモートコントローラー	MAJ-1140
(6)EndoALPHA 用マイク	MAJ-1177

※単品、又は任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

本製品の詳しい構成はシステムコントローラー（UCES-2）に付属の『取扱説明書 第 1 章 梱包品の確認』を参照すること。

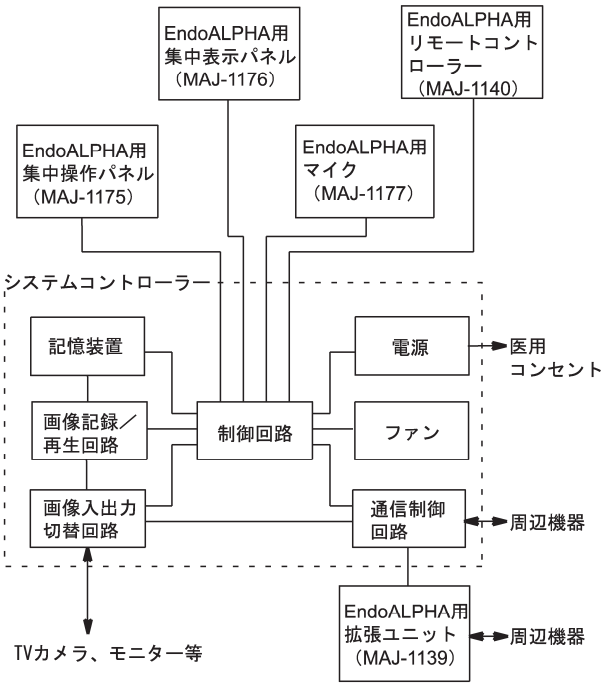
2.主要部分の名称

外観図、主要部分の名称



システムコントローラー（UCES-2）

3.構造、作動原理



4.仕様

項目		仕様
医用電気機器による製品の分類	電撃に対する保護の形式	クラスI
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止
集中操作		システムコントローラー（EndoALPHA 用拡張ユニット）と各周辺機器が通信を行うことにより、EndoALPHA 用集中操作パネル、EndoALPHA 用リモートコントローラー、カメラスイッチから各周辺機器の操作が可能。また、EndoALPHA 用マイクからは音声操作が可能。
集中表示		EndoALPHA 用集中表示パネル上に各周辺機器のステータスを表示する。
自動設定		各周辺機器の設定値をタッチパネルから一括で設定／登録する。
映像スイッチング		モニターに表示する画像の切り替えを行う。

*5.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：1993 に適合している。

**【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡関連機器と組み合わせて、関連機器の集中操作、集中表示をすることを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【使用方法等】

1.本製品に付属の I/F ケーブルを使用して、I/F ケーブル端子の入力側と出力側を接続する。
2.通信ケーブル（MAJ-202）または UES 用 EndoALPHA 通信ケーブル（MAJ-1143）を使用して、本製品と各周辺機器を接続する。
3.通信ケーブル（MAJ-202）および操作パネルケーブル（MAJ-1175 付属品）を使用して、システムコントローラー（UCES-2）と EndoALPHA 用集中操作パネル（MAJ-1175）を接続する。
4.表示パネルケーブル（UCES-2 付属品）を使用してシステムコントローラー（UCES-2）と EndoALPHA 用集中表示パネル（MAJ-1176）を接続する。
5.本製品および各装置に付属の電源コードを使用して、それぞれ医用コンセントに接続する。
6.各装置の電源を入れ、最後にシステムコントローラーの電源を入れる。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.本製品は強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びる場所で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。
2.コンセントが確実に接続されているにもかかわらず、電源スイッチを ON にしても電源表示灯が点灯しない場合は装置が故障しているおそれがある。直ちに使用を中止すること。

【使用上の注意】

**重要な基本的注意

中性洗剤や消毒用エタノールを浸したガーゼでふいた後は、ぬれたまま本製品を使用せずに十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたまま使用すると感電事故を起こすおそれがある。

**不具合

その他の不具合

故障、誤作動、火災

**有害事象

その他の有害事象

感電、やけど

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は『取扱説明書 第 6 章 手入れ、保管および廃棄』に従い、保管をすること。

耐用期間

1.本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年とする。（自己認証（当社データ）による）。
なお、この年数は耐用期間内に添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施する等の適正使用をした場合の年数である。
2.【形状・構造及び原理等】の「1.構成」に示した全ての付属品は消耗品（修理不可能）である。

**【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

詳細は、『取扱説明書 第 6 章 手入れ、保管および廃棄』を参照すること。

使用者による保守点検事項

使用前に『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
白河オリンパス株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GE0259 13
Printed in Japan 20171002 *0000