**2024 年 7 月　（第 13 版）
*2017 年 9 月　（第 12 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000286 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

手術環境統合システム 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用しているところ
- 可燃性の液体が近くにあるところ

【形状・構造及び原理等】

*****構造・構成ユニット**

1.構成

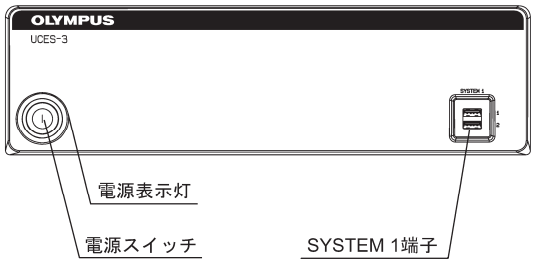
本製品は、下記の製品から構成される。

本体	
・システムコントローラー	UCES-3
付属品	
・UCES-3 拡張ユニット	MAJ-1827
・ENDOALPHA タッチパネル	MAJ-1828
・ENDOALPHA 用集中表示パネル	MAJ-1176
・ENDOALPHA 用マイク	MAJ-1177
・UCES-3 通信変換機（オリンパス RS-232C 機器用）	MAJ-1830
・UCES-3 通信変換機（VIO シリーズ用）	MAJ-1831
・UCES-3 通信変換機（FORCE シリーズ用）	MAJ-1832
・UCES-3 通信変換機（オプション機器用）	MAJ-1834
・UCES-3 通信変換機（オリンパス LINK 機器用）	MAJ-1917
・UCES-3 赤外線通信機（手術台用）	MAJ-1862
・ENDOALPHA 通信停止スイッチ（手術台用）	MAJ-1882
・UCES-3 通信ケーブル（UCR 用）	MAJ-1877
・UCES-3 用バージョンアップキット（Version7）	MAJ-2258

※単品、または任意の組み合わせで製造販売することがある。

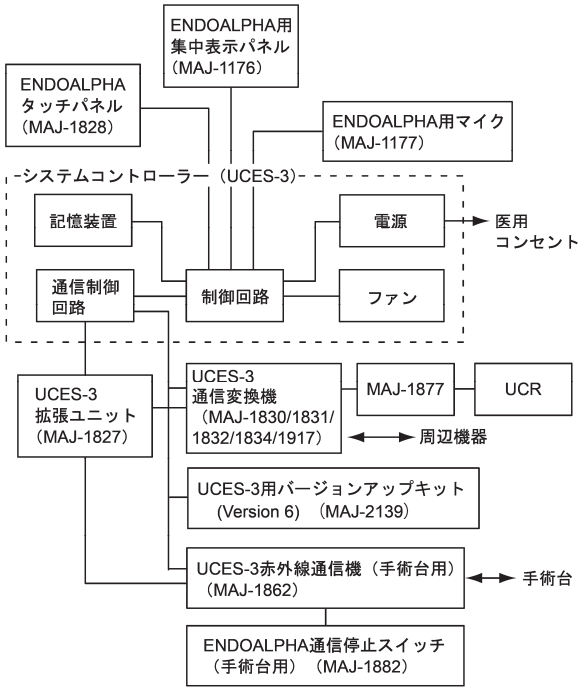
本製品の詳しい構成はシステムコントローラー（UCES-3）に付属の『取扱説明書 第 1 章 梱包品の確認』を参照すること。

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-3）

3.構造、作動原理
ブロック図



取扱説明書を必ずご参照ください。

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（UCES-3 拡張ユニット）と各周辺機器が通信を行うことにより、ENDOALPHA タッチパネル、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。
電源	電圧	100V 交流
	電圧変動	±10%以内
	周波数	50/60Hz 共有
	周波数変動	±1Hz 以内
	消費電力	100VA
	ヒューズ定格	2A、250V
	ヒューズサイズ	Φ5×20mm
大きさ	寸法	幅 372×高さ 113×奥行 454mm（突起部含む） 幅 370×高さ 111×奥行 432mm（突起部含まない）
	質量	6.9kg

***作動・動作原理**

接続された周辺機器と通信し、その情報をパネルに表示する。タッチパネル等の入力装置からの入力指示を周辺機器に出力し、制御を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、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。

*【使用方法等】

1.USB ケーブルを使用して、システムコントローラー（UCES-3）および UCES-3 拡張ユニット（MAJ-1827）と UCES-3 通信変換機（MAJ-1830、MAJ-1831、MAJ-1832、MAJ-1834、MAJ-1917）を接続する。
2.UCES-3 通信変換機に付属しているケーブルなどを使用して、UCES-3 通信変換機と各周辺機器を接続する。
3.タッチパネル映像ケーブル（MAJ-1828 付属品）およびタッチパネルケーブル（UCES-3 付属品）を使用して、システムコントローラー（UCES-3）と ENDOALPHA タッチパネル（MAJ-1828）を接続する。
4.表示パネル映像ケーブル（MAJ-1176 付属品）を使用してシステムコントローラー（UCES-3）と ENDOALPHA 用集中表示パネル（MAJ-1176）を接続する。
5.本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。

詳しくはシステムコントローラー（UCES-3）に付属の『取扱説明書 第5章 使用法』を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.ENDOALPHA 用集中表示パネル（MAJ-1176）を含む医用電気機器以外の周辺機器を使用する場合は、感電事故ややけど、火災防止のため、周辺機器の電源は当社推奨の絶縁トランスに接続すること。
2.本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用すること。安全性が確認されていない装置との併用は、絶対に行わないこと。
3.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。
4.気腹装置使用時は患者からの血液や体液などの逆流による装置の汚染を防ぐため、フィルターを使用すること。フィルターに関しては気腹装置の『添付文書』と『取扱説明書』を参照すること。
5.気腹装置には医療用 CO_2 ガス以外は絶対に使用しないこと。医療用 CO_2 ガス以外を使用した場合、引火、中毒および合併症などのおそれがあるほか、気腹装置内部にオイル、異物などが混入し、気腹装置がガスを正常に送気できなくなるおそれがある。
6.接続する医用コンセントは容量が十分なものを使用すること。容量が満たない場合、火災を起こしたり、医療施設のブレーカーが作動することにより、本製品のみならず同一電源に接続されている他装置の電源が切れるおそれがある。

【使用上の注意】

***重要な基本的注意**

1.使用中に本製品に異常を感じたときは、本製品の『取扱説明書』の「7.1 異常が発生した場合は」に従って対処すること。それでも正常状態に戻らない場合は、絶対に使用せずに、周辺機器の『添付文書』と『取扱説明書』に従って周辺機器を直接操作すること。異常が疑われる製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者に致命傷もしくは重傷を与えるおそれがある。
2.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、装置内の汚染、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、点検結果により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」に示したすべ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）

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2009 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.