**2024 年 7 月　（第 8 版）
*2023 年 3 月　（第 7 版）
医療機器届出番号　13B1X00277000618 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
OLYMPUS ENDOALPHA UCES-4

【禁忌・禁止】

使用方法

1.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発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の中
- 可燃性の麻酔ガスを使っているところ
- 可燃性の液体が近くにあるところ

2.ペースメーカーなどの医療機器を使用する患者には RF 方式ワイヤレスマイクユニットを近付けないこと。[ペースメーカーなどの医療機器が誤作動するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

1.構成

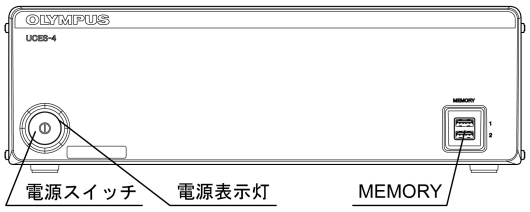
本製品は、下記の製品から構成される。

本体	
・システムコントローラー	UCES-4
付属品	
・UCES-4 拡張ユニット	MAJ-2191
・UCES-4 通信変換機（VIO シリーズ用）	MAJ-2249
・UCES-4 通信変換機（FORCE シリーズ用）	MAJ-2250
・UCES-4 通信変換機（オプション機器用）	MAJ-2251
・UCES-4 通信変換機（オリンパス LINK 機器用）	MAJ-2268
・UCES-4 赤外線通信機（手術台用）	MAJ-2252
・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-4 アップグレードパック 2	MAJ-2370
・UCES-4 アップグレードパック 3	MAJ-2473
・UCES-4 アップグレードパック 4	MAJ-2528
・UCES-4 アップグレードパック 5	MAJ-2529
*・電源コード	

※単品で製造販売する場合がある。

2.主要部分の名称

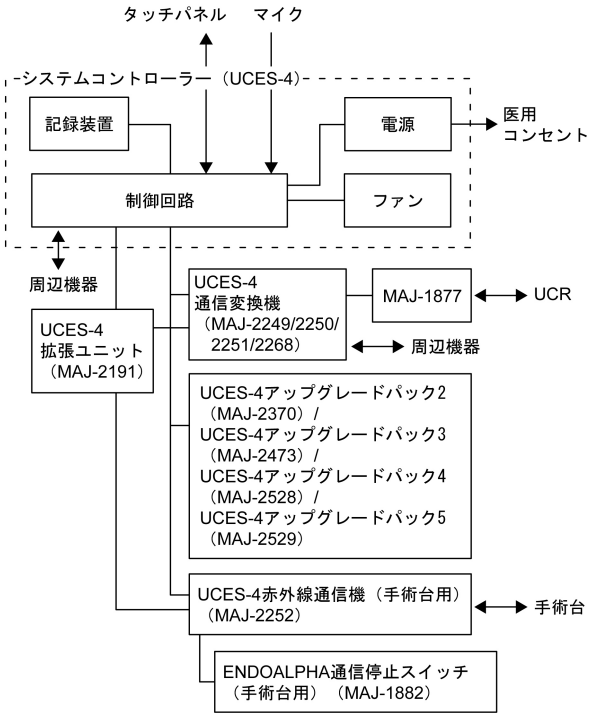
外観図、主要部分の名称



システムコントローラー（UCES-4）

3.構造、作動原理

(1)ブロック図



(2)作動原理

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

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-4 拡張ユニット）と各周辺機器が通信を行うことにより、タッチパネル、スコープスイッチから各周辺機器の操作が可能。また、マイクからは音声操作が可能。
集中表示		タッチパネル上に各周辺機器のステータスを表示する。
シーン設定		手術の進行における各シーン切り替わり時に行われる各周辺機器の操作をまとめて記憶させることにより、ワンタッチでシーン切り替わり時の操作を行うことができる。
電源	定格電圧	100V 交流
	電圧変動	±10%以内
	定格周波数	50/60Hz 共有
	周波数変動	±3%以内
	定格入力	100VA
大きさ	寸法	幅 375×高さ 120×奥行 451mm（突起部含む） 幅 370×高さ 115×奥行 433mm（突起部含まない）
	質量	7.1kg

【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.準備・確認

(1)USB ケーブルを使用して、システムコントローラー（UCES-4）および UCES-4 拡張ユニット（MAJ-2191）と UCES-4 通信変換機（MAJ-2249、MAJ-2250、MAJ-2251、MAJ-2268）を接続する。

(2)UCES-4 通信変換機に付属しているケーブルなどを使用して、UCES-4 通信変換機と各周辺機器を接続する。

(3)タッチパネル付属ケーブルを使用して、システムコントローラー（UCES-4）とタッチパネルを接続する。

(4)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。

(5)各装置の電源を入れ、最後にシステムコントローラー（UCES-4）の電源を入れる。

2.操作方法

*(1)タッチパネル上に表示されているボタンを押すことにより、システムコントローラー（UCES-4）に接続されている各周辺機器を操作することができる。また、スコープスイッチからも同様の操作を行うことができる。マイクからは、各周辺機器を音声で操作することができる。

(2)タッチパネル上には、各周辺機器のステータスが表示される。

(3)タッチパネルを用いて、手術の進行における各シーン切り替わり時に行われる各周辺機器の操作をまとめて記憶させることにより、ワンタッチでシーン切り替わり時の操作を行うことができる。手術シーンの変化に応じて各周辺機器の設定値を最適な設定に切り替えることができる。

(4)操作が終了したら、電源スイッチを切る。

詳しくはシステムコントローラー（UCES-4）に付属の『取扱説明書』の第 5 章 使用法を参照すること。
アップグレードパックを購入した場合は、UCES-4　アップグレードパック 2（MAJ-2370）、UCES-4　アップグレードパック 3（MAJ-2473）、UCES-4　アップグレードパック 4（MAJ-2528）または、UCES-4　アップグレードパック 5（MAJ-2529）に付属の『取扱説明書』の第 5 章 使用法を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.併用医療機器

(1)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。

(3)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。

(4)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。

2.準備と点検

(1)トロリーは水平な床に置き、キャスターをロックして作業を行うこと。

(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。

3.使用方法

(1)本製品に水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。絶縁が劣化し感電事故を起こすおそれがある。また、万一本製品の内部に水など液体が入った場合、直ちに使用を中止すること。

(2)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。異常が疑われる状態で本製品を使用すると、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。

4.手入れと保管

手入れ時には、適切な保護具を着用すること。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。保護具を着用しないと、本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染するおそれがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。

不具合

その他の不具合

・誤作動
・装置の汚染
・電源コードの断線
・電源スイッチの故障
・引火

有害事象

その他の有害事象

・感電
・やけど
・患者からの血液や体液などの逆流
・感染

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

1.本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年である（自社基準による）。
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であれば実施すること。
2.【形状・構造及び原理等】の「1.構成」に示した UCES-4 拡張ユニット（MAJ-2191）を除く、付属品は消耗品（修理不可能）である。『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、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1.使用後はシステムコントローラー（UCES-4）に付属の『取扱説明書』に従って保管すること。
アップグレードパックを購入した場合は、UCES-4　アップグレードパック２（MAJ-2370）、UCES-4　アップグレードパック３（MAJ-2473）、UCES-4　アップグレードパック４（MAJ-2528）または、UCES-4　アップグレードパック５（MAJ-2529）に付属の『取扱説明書』に従って保管すること。
2.使用前にシステムコントローラー（UCES-4）に付属の『取扱説明書』を確認し、異常を発見したら使用しないこと。
アップグレードパックを購入した場合は、UCES-4　アップグレードパック２（MAJ-2370）、UCES-4　アップグレードパック３（MAJ-2473）、UCES-4　アップグレードパック４（MAJ-2528）または、UCES-4　アップグレードパック５（MAJ-2529）に付属の『取扱説明書』を確認し、異常を発見したら使用しないこと。
3.必要な場合に応じて、おのおのの機器を消毒用エタノールでふく。

**【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。

©2016 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.