*2024 年 2 月　（第 2 版）
2021 年 3 月　（第 1 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000676 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

パワースパイラルコントロールユニット PSCU

【禁忌・禁止】

***適用対象（患者）**

本製品は心臓への適用が禁止されている機器（BF 形）である。心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、以下の事項を厳守すること。[感電により患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼす危険がある。]

(1)本製品に接続した内視鏡は、心臓とその近傍には絶対に接触させないこと。

(2)本製品に接続した内視鏡は、心臓とその近傍に接触している処置具または、ほかの内視鏡などには絶対に接触させないこと。

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発や火災を起こすおそれがある。]

(1)酸素濃度の高いところ

(2)笑気ガス（N_2O）のような酸化物質の雰囲気の中

(3)可燃性の麻酔ガスを使用しているところ

(4)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

本製品は以下のものから構成されている。

本体

(1)パワースパイラルコントロールユニット	PSCU

付属品

(1)フォースゲージ	MAJ-2179
(2)フォースゲージケーブル	MAJ-2180
(3)パワースパイラルフットスイッチ	MAJ-2181
(4)CLV-UPD ケーブル	MAJ-1898
(5)通信ケーブル	MAJ-1948
(6)S ケーブル	MH-985
(7)電源コード	

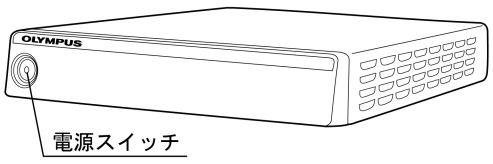
MAJ-2179 設置用付属品

(1)フォースゲージファスナー

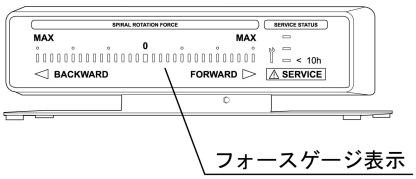
(2)バインダー

※本製品は単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

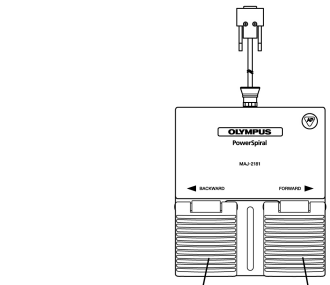
2.各部の名称



パワースパイラルコントロールユニット　PSCU



フォースゲージ　MAJ-2179



パワースパイラルフットスイッチ　MAJ-2181

3.仕様

	項目	仕様
回転制御	回転速度制御範囲	0～30rpm
	回転方向	前進および後退
	制御方式	速度制御
	リミット機能	内視鏡のモーターに流れる電流の大きさが設定値以上になると、モーターへの電力出力を停止
映像信号出力	信号方式	NTSC
	信号出力	Y/C
電源	定格電圧	100V 交流
	電圧変動	±10%以内
	定格周波数	50/60Hz
	周波数変動	±1Hz 以内
	定格入力	70VA
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
	装着部の分類	BF 形装着部
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止
大きさ	標準寸法（突起含まず）	幅 370×高さ 69×奥行 460mm
	最大寸法	幅 375×高さ 75×奥行 477mm
	質量	6.1kg

作動・動作原理

内視鏡に内蔵されたモーターに電力を供給し、モーターの回転動作を制御することにより、内視鏡に接続されたディスポーザブルスパイラルチューブの回転方向および回転速度を制御する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡及びオーバーチューブと組み合わせてオーバーチューブの回転方向及び回転速度を制御することを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1.フォースゲージを使用する場合は、フォースゲージを適切な場所に設置し、フォースゲージケーブルを使って本体へ接続する。

2.パワースパイラルフットスイッチを本体へ接続する。

3.本体と光源・プロセッサ装置を、S ケーブル、CLV-UPD ケーブルおよび通信ケーブルを使って接続する。

4.内視鏡挿入形状観測装置を使用する場合は、本体と内視鏡挿入形状観測装置を、CLV-UPD ケーブルおよび通信ケーブルを使って接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5.電源コードを医用コンセントに接続する。
6.電源スイッチを押して電源を入れる。
7.フォースゲージまたは観察モニター上の子画面に表示されるフォースゲージ表示に、異常がないことを確認する。
8.後退回転の点検および前進回転の点検を実施し、本体の使用前点検モードが完了したことを確認してから、内視鏡検査を開始する。
9.検査終了後、本体の電源スイッチを押して、電源を切る。

詳細は本製品の『取扱説明書』の「機器の設置と接続」、「使用前の点検」、「使用法」、「手入れ、保管、廃棄」を参照すること。

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を発生する機器（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話など）の近くで使用しないこと。［誤作動を起こすおそれや、電磁波によって観察モニター上にノイズが発生するおそれがある。］
2.スプレータイプの潤滑剤や、麻酔剤、アルコールなどの薬剤を使用する場合、薬剤が本製品に掛からないように本製品から離れた場所で使用すること。［通風孔から薬剤が本製品内部に入り込み、火災や機器の故障を引き起こすおそれがある。］
3.本製品の近くで加湿器を使用しないこと。［製品内部が結露し、機器の故障を引き起こすおそれがある。］

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の機器または同等品と任意の組み合わせにて使用する。

販売名	医療機器承認／認証／届出番号
消化管ビデオスコープ OLYMPUS PSF-1	30200BZX00210000
ディスポーザブルパワースパイラルチューブ DPST-1	30200BZX00209000
EVIS X1 ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-1500	302ABBZX00017000
内視鏡挿入形状観測装置 UPD-3	223ABBZX00102000

組み合わせて使用する医療機器に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項
(1)フォースゲージ（MAJ-2179）を使用しない場合は、内視鏡画面にフォースゲージを表示すること。［フォースゲージもしくは内視鏡画面のフォースゲージ表示がないと、検査中に使用者がディスポーザブルパワースパイラルチューブへの回転負荷を認識できずに、過度な負荷のまま回転を続けて、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。］
(2)本製品を患者に使用しているときに、内視鏡および、処置具の金属部を、ほかの周辺機器や設備の金属部に接触させないこと。［本製品と大地が電気的に結ばれ、意図しない電流が患者に流れるおそれがある。］
(3)液体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、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、感電を起こす可能性がある。］
(4)通常の内視鏡検査の前には必ず使用前点検モードでの点検を実施すること。［使用前点検を実施しないと各機能が正しく動作せずに手技中の判断を誤り、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。］
(5)患者の体腔に過度な回転負荷を与えないために、医師は臨床手技上のさまざまな要因を慎重に検討し、点検中に回転部の負荷を変化させた際の以下の挙動を確認すること。
・フォースゲージの目盛表示の点灯数の変化
・挿入部を把持している右手で感じる反力の変化
これらの情報を基に、許容できる回転負荷を決定すること。許容できる回転負荷を決定できない場合は使用を中止すること。［過度な負荷を与え続けると、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。］
(6)患者の体腔に過度な回転負荷を与えないために、検査中はフォースゲージの表示を確認すること。過度な回転負荷が避けられない場合は、内視鏡検査を行うことの有用性がその危険性を上回る場合のみ本製品を使用した内視鏡検査を行うこと。［過度な負荷を与え続けると、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。］
(7)ディスポーザブルパワースパイラルチューブの回転速度の調整は、内視鏡画面を確認しつつ、パワースパイラルフットスイッチの操作を行うこと。［内視鏡画面を確認しないと、ディスポーザブルパワースパイラルチューブの回転速度を見誤り、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。］
(8)高周波焼灼装置を使用する際は高周波焼灼装置のフットスイッチを確認して操作を行うこと。［パワースパイラルフットスイッチの踏み間違いにより意図せずディスポーザブルパワースパイラルチューブが回転し、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔、機器の破損のおそれがある。］
2.高周波焼灼電源装置を併用する場合
使用する前に、高周波ノイズが観察、処置に影響しないレベルであることを確認すること。［確認しないで使用すると体腔内を傷付けるおそれがある。］

不具合

その他の不具合

機器の故障、誤作動、電源コードの断線・焼損、画像の消失、観察画像のノイズ、火災

有害事象

重大な有害事象

心室細動

その他の有害事象

人体への損害、感電、やけど、感染、組織の損傷、出血、穿孔

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は本製品の『取扱説明書』の「手入れ、保管、廃棄」に従い保管すること。

耐用期間

1.製造出荷後（納品後）5 年（自己認証（当社データ）による）。なお、本添付文書や本製品の『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修理またはオーバーホールを実施するなどの適正使用をした場合の年数である。
2.以下の付属品はすべて消耗品（修理不可能）である。本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

(1)フォースゲージ	MAJ-2179
(2)フォースゲージケーブル	MAJ-2180
(3)CLV-UPD ケーブル	MAJ-1898
(4)通信ケーブル	MAJ-1948
(5)S ケーブル	MH-985
(6)電源コード	
(7)フォースゲージファスナー	
(8)バインダー	

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

使用前に本製品の『取扱説明書』の「使用前の点検」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が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。

©2019 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.