**2017 年 8 月　（第 15 版）（新記載要領に基づく改訂）
*2010 年 2 月　（第 14 版）

医療機器承認番号　21300BZZ00022000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　内視鏡挿入形状検出装置　JMDN コード 70161000

特定保守管理医療機器

内視鏡挿入形状観測装置 UPD

【禁忌・禁止】

**適用対象

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。]

- 本製品に接続された内視鏡は、心臓とその近傍には絶対に接触させないこと。
- 本製品に接続された内視鏡は、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

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

2.本製品は交流磁界を発生する装置である。以下の事項を厳守すること。[患者に重大な影響を及ぼす危険がある。]

- 本製品は、ペースメーカーを使用している患者には絶対に使用しないこと。
- 本製品は、妊婦、または妊娠をしている可能性のある患者には絶対使用しないこと。本製品が発生する交流磁界による胎児への影響が確認されていない。

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

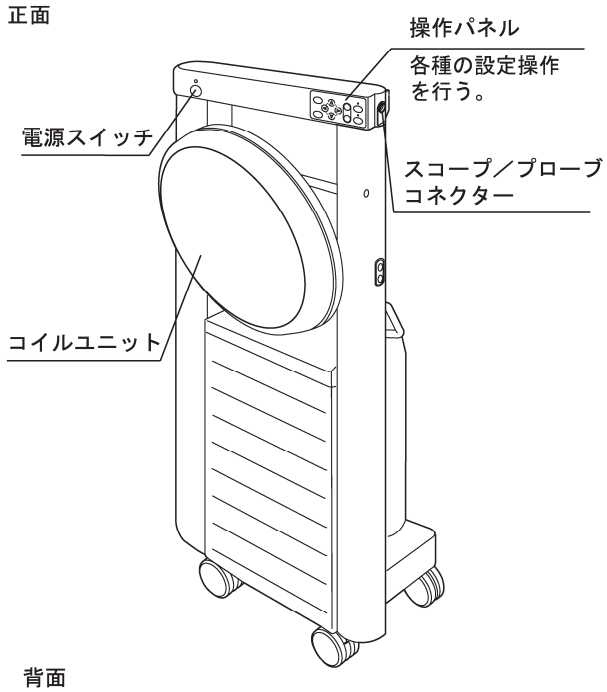
1.構成

本製品は以下のものから構成される。

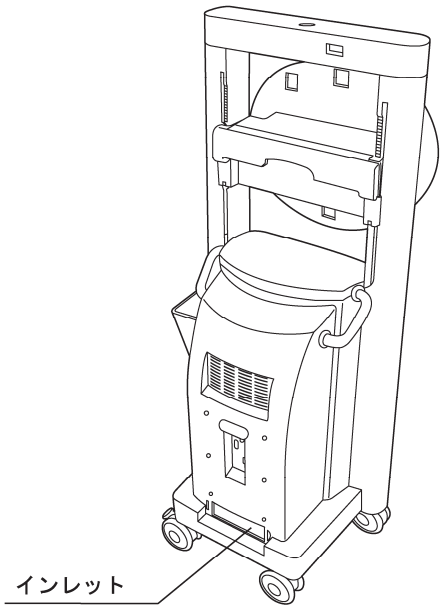
・内視鏡挿入形状観測装置	UPD
・体外マーカー	MAJ-964
・体外マーカーカバーA	MAJ-997
・体外マーカーカバーB	MAJ-998
・基準プレート	MAJ-963
・基準プレートカバー	MAJ-996
・液晶モニターケーブル A	MAJ-967
・液晶モニターケーブル B	MAJ-968
・UPD ケーブル	MAJ-966
・液晶モニター	MAJ-965

2.各部の名称

正面

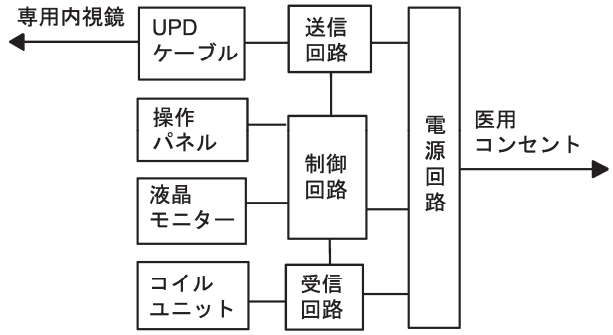


背面



取扱説明書を必ずご参照ください。

3.構造
ブロック図



4.仕様

項目		仕様
電源	電圧	100V 交流
	電圧変動	±10%以内
	周波数	50/60Hz
	周波数変動	±1Hz 以内
	入力電流	2.5A
	ヒューズ定格	5A250V
	ヒューズサイズ	6.35×3.18mm
本体の大きさ	寸法	幅 510×高さ 1362×奥行 550mm
	質量	52kg
液晶モニターの大きさ	寸法	幅 330×高さ 310×奥行 48mm（支柱含む）
	質量	2.1kg
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
	装着部の電撃に対する保護の程度	BF 形装着部
	防塵の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止
出力磁界強度		本装置は IEEEC 95.1-1991 に準拠している。

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

**作動・動作原理

専用内視鏡に内蔵された複数個のコイルを互いに異なる周波数で駆動して微弱な磁界を生成する。その微弱な磁界をコイルユニットで検出し演算処理して各コイルの位置座標を算出する。算出した各コイルの位置座標を滑らかに繋ぎ内視鏡の形状画像として液晶モニターに表示する。

**【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、EVIS 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE240D シリーズ、EVIS 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE260D シリーズ、または挿入形状観測プローブと各種内視鏡装置とを組み合わせて使用し、内蔵されたコイルの位置情報から内視鏡の挿入状態をイメージ画像で表示することを目的とする。

**【使用方法等】

*1.準備・確認
*(1)メインコントローラーの電源スイッチが OFF になっていることを確認する。
*(2)専用内視鏡もしくは挿入形状観測プローブの準備
- メインコントローラーのプローブコネクターに UPD ケーブルを接続する。
- 専用内視鏡もしくは挿入形状観測プローブに、UPD ケーブルを接続する。

*(3)体外マーカーの準備
- 体外マーカーカバーA または体外マーカーカバーB に体外マーカーを挿入する。
- メインコントローラーのマーカーコネクターに体外マーカーを接続する。

*(4)基準プレートの準備
- 基準プレートカバーに基準プレートを挿入する。
- メインコントローラーの基準プレートコネクターに基準プレートを接続する。

*2.装置の起動
- メインコントローラーの電源スイッチを ON にする。

*3.内視鏡検査の開始
- 内視鏡の取扱説明書にしたがって内視鏡検査を行う。

*4.終了
- メインコントローラーの電源スイッチを OFF にする。
- 専用内視鏡もしくは挿入形状観測プローブから UPD ケーブルを取り外す。
- UPD ケーブル、体外マーカーおよび基準プレートをメインコントローラーから取り外す。

詳しくは本品の『取扱説明書 第 6 章 使用法』、および組み合わせ可能な専用内視鏡もしくは挿入形状観測プローブの『取扱説明書』を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.内視鏡挿入形状観測装置は微弱な交流磁界を利用した装置のため、電磁波の影響を受けやすくなっている。そのため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、モニターなど）から離すこと。電磁波の影響により、液晶モニター（MAJ-965）上に高周波ノイズが発生したり、内視鏡挿入形状画像が消失または変形するおそれがある。
2.人工材料を埋め込んでいる患者に使用する場合、埋め込まれている材料により、表示される形状と実際の形状が異なる場合がある。
3.内視鏡挿入形状観測装置の周囲にテレビモニター、パソコンモニターがないことを確認すること。ある場合は 30cm 以上離すこと。
4.内視鏡挿入形状観測装置の周囲に大きな金属物がないことを確認すること。ある場合は 30cm 以上離すこと。
5.同時に 2 台以上の内視鏡挿入形状観測装置を使用する場合は、装置本体に接続された内視鏡、基準プレートおよび体外マーカーをもう一方の内視鏡挿入形状観測装置から 2m 以上離すこと。
6.時刻が変わらなかったり、内視鏡の挿入部を動かしてもスコープモデルが動かないなど、液晶モニター上の画面が停止した場合、あるいは操作パネルのスイッチを押しても、操作を受け付けない場合は、いったん電源を切り、再投入すること。それでも復帰しない場合は使用しないこと。

【使用上の注意】

**重要な基本的注意

1.内視鏡挿入形状観測装置（UPD）は挿入の補助のための装置である。内視鏡挿入形状観測装置の内視鏡挿入形状画像のみの観察で患者に内視鏡を挿入しないこと。必ず内視鏡画像を観察して、安全を確認しながら患者に内視鏡の挿入をすること。内視鏡画像を観察しないで挿入すると体腔内の損傷、穿孔を起こすおそれがある。

2.本製品の本体は消毒、滅菌できないが、付属品は消毒、滅菌可能なものがある。これらの付属品は出荷前に消毒、滅菌されていない。使用前に『取扱説明書』に従って洗浄、消毒（または滅菌）をすること。適切な洗浄、消毒（または滅菌）や保管がされなかった場合、感染、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

3.ヒューズを点検、交換する場合は、点検、交換前に必ず電源スイッチを切って、本製品のリアパネル 2 の電源インレットから電源コードをはずすこと。はずさないと感電事故を起こすおそれがある。

4.ヒューズを交換する場合は、必ず当社製品のスペアヒューズ（MAJ-999）を使用すること。これ以外のヒューズを使用すると、本製品に異常や故障が起きて火災を起こすおそれがある。

5.ヒューズを交換しても電源表示灯が緑色に点灯しない場合は、直ちに電源スイッチを切って、電源プラグをコンセントから抜くこと。装置の異常や故障が考えられ、火災や感電事故を起こす可能性がある。

6.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分を、ほかの周辺機器や設置の金属部分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。

7.コイルユニットの高さを調整する際、および検査台の高さが調整可能な場合に検査台の高さを調整する際には、コイルユニットと検査台の間に手足や患者が挟まれないようにすること。けがをするおそれがある。

8.検査中、内視鏡の挿入部にループが形成されると、スコープモデルの交差して重なった部分が融合して表示されたり、重なり方の上下関係が逆になったり、変化して表示されることがある。その状況で、スコープモデルを参照して内視鏡挿入部のループを解除する場合は、内視鏡をゆっくり動かして融合を解消させる、または重なり方を確定させてから状態を判断のうえ、ループを解除すること。スコープモデルが融合または重なり方が変化している状態のまま、スコープモデルを参照して内視鏡挿入部のループを解除すると、体腔内の損傷、穿孔を起こすおそれがある。

**不具合

その他の不具合

画像異常、故障、破損、火災

**有害事象

その他の有害事象

感電、穿孔、感染、けが

**【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 7 章 手入れと保管』に従い、洗浄、消毒及び保管をすること。

耐用期間

1.耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 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本添付文書や『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.主要構成部品および耐久性

(1)本製品の主要構成部品の使用耐用年数は以下の通り。

- 内蔵バッテリー : 5 年

(2)【形状・構造及び原理等】の「構造・構成ユニット」に示したもののうち、以下のものは消耗品（修理不可能）である。本添付文書や『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。

- UPD ケーブル、体外マーカー、体外マーカーカバーA、体外マーカーカバーB、基準プレート、基準プレートカバー、液晶モニターケーブル A、液晶モニターケーブル B、電源コード

**【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒・滅菌方法

1.以下の付属品は、『取扱説明書』に従って洗浄すること。洗浄剤が過度に泡立つと、構成部品に十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られない。

- 体外マーカー、 体外マーカーカバーA、 体外マーカーカバーB、基準プレート、基準プレートカバー

2.内視鏡挿入形状観測装置本体および上記以外の付属品を中性洗剤や消毒用エタノールで浸したガーゼでふいた後は、ぬれたまま使用せずに十分に乾燥させてから使用すること。

使用者による保守点検事項

使用前に『取扱説明書 第 4 章 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GC9634 17

Printed in Japan 20170831 *0000