**2024 年 6 月　（第 12 版）
*2017 年 8 月　（第 11 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器届出番号　13B1X00277000081 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　外部電源式内視鏡用光源装置　JMDN コード 35158001

特定保守管理医療機器

高輝度光源装置 CLH-250

【禁忌・禁止】

**適用対象（患者）

本製品は心臓への適用ができないため、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。

(2)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。

(3)♥マークのあるライトガイドケーブルとの組み合わせで心臓への適用が可能になる。心臓への適用には♥マークのある適用製品を使用すること。

*使用方法

本製品は、防爆構造になっていないため以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。［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っているところ

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

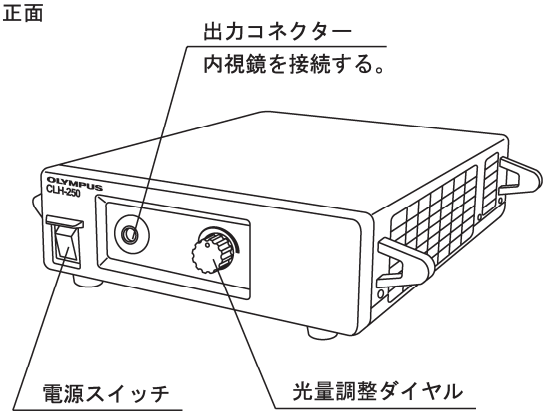
1.構成

本製品は以下のものから構成される。

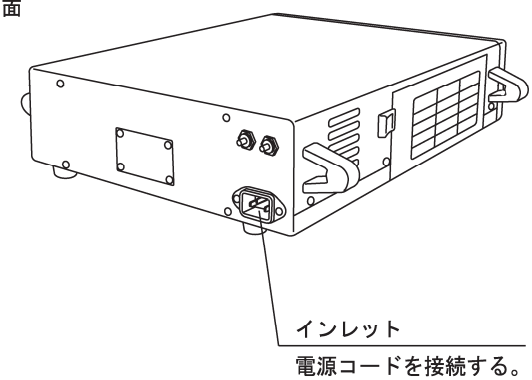
光源装置、電源コード

2.各部の名称

正面



背面

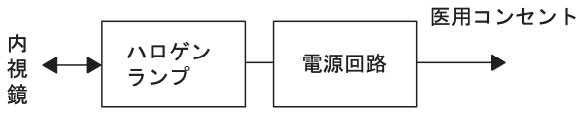


3.仕様

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	3.5A
照明	照明ランプ	ハロゲンランプ 24V 250W
	光量調整	無段階手動絞り
	冷却	強制空冷
調光	調光方式	機械式絞り方式
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 形機器
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.構造
ブロック図



作動・動作原理

ハロゲンランプの出射光が本体前面の出力コネクターに導かれ、接続された内視鏡のライトガイドに照明光を供給する。

*【使用目的又は効果】

使用目的

各種内視鏡及び硬性鏡と組み合わせて使用し、生体内の照明、観察、診断を行うために用いる。

*【使用方法等】

1.電源コードを本製品のインレットと医用コンセントに接続する。
2.内視鏡のスコープコネクターまたはライトガイドケーブルを本製品の出力コネクターに接続する。
3.電源スイッチを押して照明ランプを点灯する。
4.光量調整ダイヤルを回して観察に適した明るさに適宜調整する。

使用方法等に関連する使用上の注意

一般的事項
1.電源スイッチは必ず乾いたガーゼでふくこと。ぬれたガーゼでふくと、スイッチが故障したり、感電事故を起こすおそれがある。
2.本製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、十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたままで使用すると感電事故を起こすおそれがある。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項
1.必ず『取扱説明書』に記載の順序で接続すること。順序を間違えた場合、ライトガイドケーブル先端部からの出射光により下記のような危険を生じるおそれがある。
(1)やけどするおそれがある。
(2)手術用ドレープなどの可燃物が燃え、火災につながるおそれがある。
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.本製品から内視鏡を取りはずした直後の内視鏡のライトガイド部や、光源装置の出力コネクター部には触れないこと。非常に熱いため、やけどするおそれがある。
4.高輝度光源は照明光を出射し、照明光の出射端は熱くなる。硬性鏡をはずしたライトガイドケーブル先端部や内視鏡先端部を、手術用ドレープなどの可燃物に接触させたり照明光を当てたりしないこと。布などが燃え火災につながるおそれがある。また、使用していないときは、光源装置の電源は切ること。
5.ランプの交換の前には、感電事故を起こすおそれがあるため、電源プラグを医用コンセントから抜くこと。

不具合

その他の不具合

機器の破損、故障

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 7 章　手入れ、保管、破棄』に従い、保管すること。

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、耐用期間とは『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを実施する等の適正使用をした場合の年数である。

使用期間

本製品の主要構成部品の使用期間は以下のとおり。
- 照診ランプ：連続約 50 時間（断続使用の場合、多少変動することがある。）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

使用前において、『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ホ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。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.