

VISERA 高輝度光源装置 CLV-S40

【禁忌・禁止】

**適用対象

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。]

- 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

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 (N₂O) 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

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

1.構成

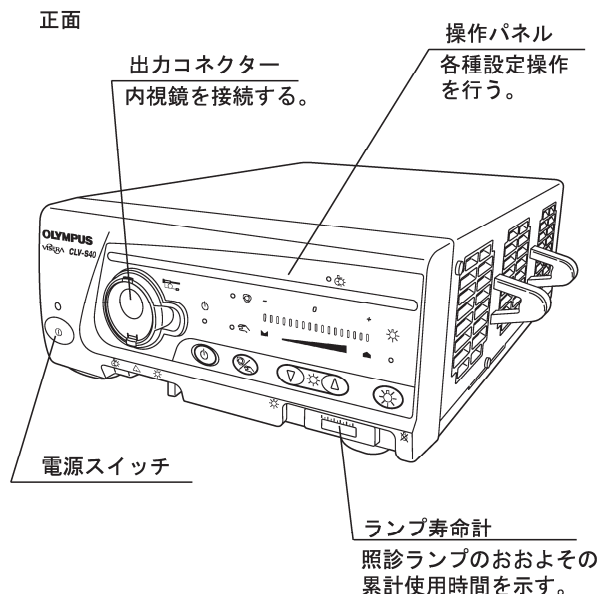
本製品は以下のものから構成される。

- | | |
|-------------------|---------|
| (1)VISERA 高輝度光源装置 | CLV-S40 |
| (2)滑り止め | MD-512 |
| (3)電源コード | |
| (4)コネクターカバーホルダー | |

※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.主要部分名称

外観図、主要部分の名称

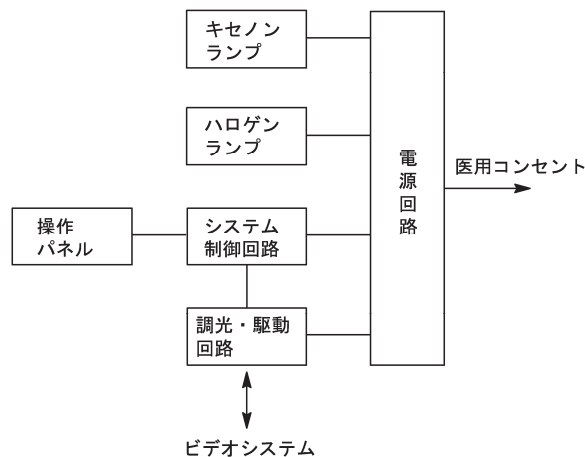


3.仕様

	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 (光源装置単体)	6.5A
照明	照診ランプ	キセノンショートアークランプ (オゾンレス) 300W
	点灯方式	スイッチングレギュレーター
	光量調整	光路遮へい絞り方式
	冷却	強制空冷
	非常灯	ハロゲンランプ (ミラーなし) 24V 150W
自動調光	自動調光制御方式	サーボ絞り方式
	自動調光感度切換	17 ステップ
正面パネルの点灯表示	非常灯	非常灯の断線、非常灯が使用されているかを告知
設定値の記憶		バックアップメモリにより電源スイッチを切っても記憶している (スタンバイ設定を除く)。
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
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止
	外部規格	EMC IEC 60601-1-2 : 1993

4.構造

ブロック図



**作動・動作原理

キセノンランプで発生した光が本体前面の出力コネクターに導かれ、内視鏡のライトガイドに照診光を供給する。

**【使用目的又は効果】

使用目的

各種内視鏡硬性鏡と組み合わせて使用し、生体内の照明・観察及び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電源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を本製品の出力コネクタに接続する。
- 3.ライトコントロールケーブルで本製品とビデオシステムを接続する。
- 4.電源スイッチを押して照診ランプを点灯する。
- 5.光量調整スイッチを押して観察に適した明るさに適宜調整する。

詳しくは『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

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

- 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。
 - 使用者や患者がやけどするおそれがある。
 - 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。
- 2.2 つ以上のビデオシステムを同時に接続しないこと。使用すると装置を破損したり、患者や使用者がやけどするおそれがある。
- 3.BNC ケーブルを使用して自動調光するビデオシステムを使用するときは、背面パネルの映像入／出力コネクタに BNC ケーブルを接続して使用すること。また、そのビデオシステムに電子シャッター機能がある場合は、電子シャッター機能を OFF にすること。自動調光が適切に行われず、患者や使用者がやけどするおそれがある。
- 4.ブレーカーのリセット操作は 1 回だけとする。1 回のリセット操作で電源が入らない場合は、直ちに電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜くこと。光源装置本体の異常や故障が考えられ、火災や感電事故を起こすおそれがある。
- 5.ランプ交換の前には、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。
- 6.キセノンランプ交換時に使用した六角レンチは、ランプカバー裏面の収納部分に収納すること。もし、レンチが光源装置内に入り込んでしまった場合は、電源プラグを抜くこと。そのまま使用すると、機器の故障や感電事故を起こすおそれがある。
- 7.著しい光漏れが生じている場合は、使用しないこと。
- 8.内視鏡を引き抜いた後も高輝度モード表示が消灯しないときは、直ちに使用を中止すること。
- 9.内視鏡からビデオシステムを取りはずす前に、必ずスタンバイスイッチを押して遮光を行うか、手動調光にして、最低の明るさにすること。それらの操作を行わずに内視鏡をはずすと、照明光が最大になる場合があり、目を痛めたり、やけどするおそれがある。
- 10.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。本製品と大地が電氣的に結ばれ、意図しない電流が患者に流れるおそれがある。
- 11.手動調光を使用する場合、常に観察に必要な最低限の明るさに調整すること。必要以上の明るさにすると組み合わせる装置を破損したり、目を痛めたりやけどするおそれがある。

- 12.内視鏡先端部から出射される照明光は内視鏡による観察、処置を行うためには必要なものであるが、使い方を誤ると肝臓組織の蛋白変性や腸管の穿孔など、生体に対して組織変化を生じさせるおそれがある。以下の事項を厳守すること。

- 常に必要最低限の明るさに設定すること。
モニター上の明るさと内視鏡先端部の実際の明るさは異なる場合がある。ビデオシステムの電子シャッター機能を使用する場合は、特に本製品の明るさ設定に注意すること。また自動調光が可能なビデオシステムと組み合わせる場合は、本製品の自動調光機能を使用すること。自動調光機能を用いると照明光を適切な明るさに保つことができる。設定の詳細については使用するビデオシステムの『取扱説明書』も同時に参照すること。
- 長時間にわたる近接観察や、内視鏡先端部の生体への接触を行わないこと。
- 内視鏡の使用を中断するときは、本製品の電源を切るか、遮光機能（スタンバイモード）を働かせて内視鏡から不要な光が照射されないようにすること。

- 13.内視鏡を使用しているときに内視鏡画像が暗くなってきた場合は、内視鏡先端部の照明部分に血液、粘液などが付着した可能性がある。適切な照明光を得るためと、内視鏡検査の安全性を確保するために、いったん内視鏡を患者からゆっくりと引き抜き、これらを除去してから再び使用すること。除去しないまま使い続けると内視鏡先端部の温度が上昇し、患者の体内を損傷させたり、患者や使用者がやけどするおそれがある。

- 14.本製品は強力な照明光を出射し、出射端は熱くなるため、内視鏡先端部や硬性鏡をはずしたライトガイドケーブル先端部を、手術用ドレープなどの可燃物に接触させないこと。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、光源装置の電源を切ること。

**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、穿孔、照明による目の痛み

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は『取扱説明書』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通り。

- 照診ランプ：連続約 500 時間（断続使用の場合、多少変動することがある。）
- 非常灯：約 500 時間

【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オーバーホールを必要であれば実施すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

****【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。