

VISERA Pro 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-S40Pro

【禁忌・禁止】

**適用対象（患者）

1. 本製品を心臓の観察や処置を目的とした手技に使用する場合には、『取扱説明書』の「付録」の「システム図」で■マークの記載された CF 型装着部を持つ機器との組み合わせでの使用を厳守すること。[ほかの機器との組み合わせで使用すると、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。]
2. 心臓とその近傍への適用が保証されない機器を心臓の観察や処置を目的とした手技に使用すると、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。医用電気機器安全規格（IEC 60601-1）では、心臓の観察や処置を目的とした手技に使用する機器はすべて、漏れ電流のレベルが低い CF 型装着部を持つ機器でなければならないとしている。内視鏡を心臓の観察や処置を目的とした手技に使用する場合には、ライトガイド、カメラヘッド、スコープホルダーなど内視鏡に接続する機器はすべて CF 型装着部を持つ機器でなければならない。まず、使用するライトガイド、ビデオプロセッサ装置（ビデオシステムセンター）、光源装置、高周波電源などの機器分類を機器の表示や『取扱説明書』などで確認すること。

*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。]

- 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 Pro 高輝度光源装置 | OLYMPUS CLV-S40Pro |
| (2)光源ケーブル | MAJ-1411 |
| (3)滑り止め | MAJ-1205 |
| (4)スベアヒューズ | MAJ-1412 |
| (5)電源コード | |

※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

正面

フィルターモード切替ボタン

通常観察モードと特定波長領域の照診光を用いるフィルターモードを切り替える。

調光選択ボタン

自動調光または手動調光を選択する。

出力コネクター

内視鏡を接続する。

操作パネル

各種設定操作を行う。

電源スイッチ

明るさ調整ボタン

照診光の明るさを17段階に調整する。

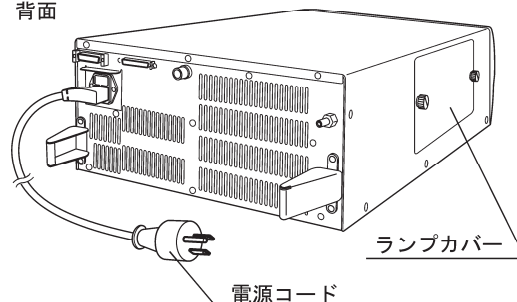
ランプ使用時間表示

照診ランプのおおよその累計使用時間を示す。

ランプボタン

照診ランプの消灯あるいは再点灯をする。

背面



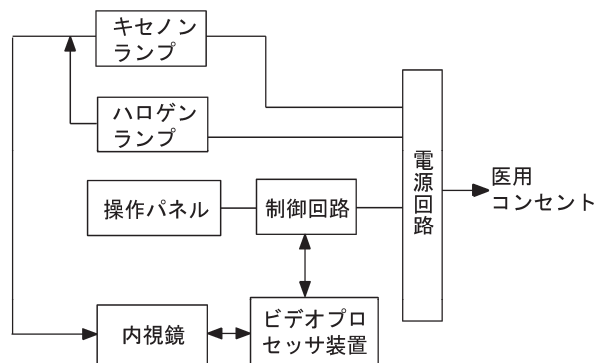
ランプカバー

電源コード

3.仕様

	項目	仕様
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
	供給される最大光量	当社測定治具（条件）において、1560lm 以下
	点灯方式	スイッチングレギュレーター
	明るさ調整	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（ミラー付き）12V35W
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	17 ステップ
照診光出力	フィルターモード	通常観察モード NBI モード
	正面操作パネルの点灯表示	非常灯 非常灯の有無、断線、非常灯が使用されているかを告知する。 フィルターモード 使用可能なフィルターモードおよび選択されたフィルターモードが点灯する。
諸設定の記憶		電源スイッチを切っても記憶している（フィルターモード機能を除く）。
電源	定格電源電圧	100V 交流
	電圧変動	±10%以内
	定格周波数	50/60Hz
	周波数変動	±1Hz
	定格入力	500VA
	ヒューズ定格	8A
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
	装着部に対する保護の程度	本製品に接続される装着部による。
	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（突起部含まず）	幅 370×高さ 150×奥行 474mm
	最大寸法	幅 383×高さ 162×奥行 536mm
	質量	14.9kg

4.構造 ブロック図



作動・動作原理

電源を照診ランプに供給して点灯し、装置の出力コネクタに接続された内視鏡に体腔観察のための光を供給する。

*【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡に照明を供給する光源である。

*【使用方法等】

- 1.電源コードを医用コンセントに接続する。
- 2.光源テーブルで本光源装置とビデオシステムセンターを接続する。
- 3.内視鏡を本光源装置の出力コネクタに接続する。
- 4.電源を入れ、照診ランプを点灯する。
- 5.明るさ調整ボタンを押して、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』の「第 7 章 機器の設置と接続」、「第 4 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

1.一般的事項

- (1)本製品を強力な電磁波を浴びる場所（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）で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。
- (2)本製品は水平で安定した場所に、滑り止め（MAJ-1205）を用いて設置すること。本製品が滑り落ちたり、倒れたりして患者や使用者が傷付いたり、機器が故障したり、破損するおそれがある。
- (3)テーブルタップなどを使用して電源コードを接続せず、必ず医用コンセントに直接接続すること。テーブルタップなどを使用すると火災を起こすおそれがある。
- (4)特殊光観察で得られる情報は参考情報であり、診断の妥当性を保証するものではない。すべての観察部位を通常光観察含め総合的に観察、診断すること。正しい観察、診断ができないおそれがある。
- (5)NBI モード中に画像が暗いと感じた場合は、通常観察モードに戻すこと。正常なフィルターモード観察画像が得られないおそれがある。
- (6)スプレータイプの潤滑剤、麻酔剤、アルコールなどの薬剤を使用する場合、薬剤が降りかからないように本製品から離れた場所で使用すること。通風口から薬剤が製品内部に入り込み、故障を引き起こすおそれがある。
- (7)本製品の近くで加湿器を使用しないこと。製品内部が結露し故障を引き起こすおそれがある。
- (8)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。ぬれたまま使用すると、感電事故を起こす可能性がある。

2.高周波焼灼電源装置を併用する場合

本製品と一緒に高周波焼灼電源装置を使用する場合は、当社の高周波焼灼電源装置を使用すること。当社以外の高周波焼灼電源装置を使用すると自動調光が不安定になることがある。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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。
 - 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) 本製品の背面の通風孔から排気を確認できないときは、使用しないこと。本製品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。
- (3) 手動調光を使用する場合は、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目を痛めたり、やけどするおそれがある。
- (4) 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。
- (5) 本製品から取りはずした直後の内視鏡のライトガイド部には触れないこと。非常に熱いため、患者や使用者がやけどするおそれがある。
- (6) 照診ランプは、強力な照診光を出射し、照診光の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たり、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ため、使用していないときは、本製品の電源を切るか、ランプボタンを押して照診ランプを消灯すること。
- (7) 内視鏡先端部から出射される照診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。観察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。ビデオシステムセンター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センター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診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センターの『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、ランプボタンを押して照診ランプを消灯し、内視鏡から不要な光が照射されないようにすること。
- (8) 検査の前後はできるだけ内視鏡の照診光を点けたままにしないこと。照診光を点けたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなり、患者や使用者がやけどするおそれがある。
- (9) 照診光量は、常に観察に必要な最低限の明るさに調整すること。また、長い間粘膜に近付けて観察しないこと。必要以上の明るさにすると目を痛めたり、やけどするおそれがある。
- (10) 照診ランプを点灯したまま内視鏡からカメラヘッドを取りはずす場合は、必ず調光選択ボタンを「手動」にし、光量調整ボタンで照診光量を最小に設定すること。調光選択ボタンを「自動」に設定したままカメラヘッドを取りはずすと、照診光量が大きくなり、目を痛めるおそれがある。
- (11) 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。適切な照診光を得るためと、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。
- (12) 照診ランプを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。レンチが本製品内に落ちてしまった場合は、直ちに電源スイッチを切り、電源コードを引き抜くこと。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。

2. 高周波焼灼電源装置を併用する場合

高周波焼灼電源装置を使用する前に、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内を損傷するおそれがある。

不具合

その他の不具合

機器の破損、誤作動、故障、画像異常

有害事象

その他の有害事象

感電、やけど、穿孔、組織の損傷、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 第6章 手入れ、保管、廃棄』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である。

- 照診ランプ：連続 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。

***【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。