

## VISERA 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-S45

### 【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 形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 形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 形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、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 (N<sub>2</sub>O) 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。

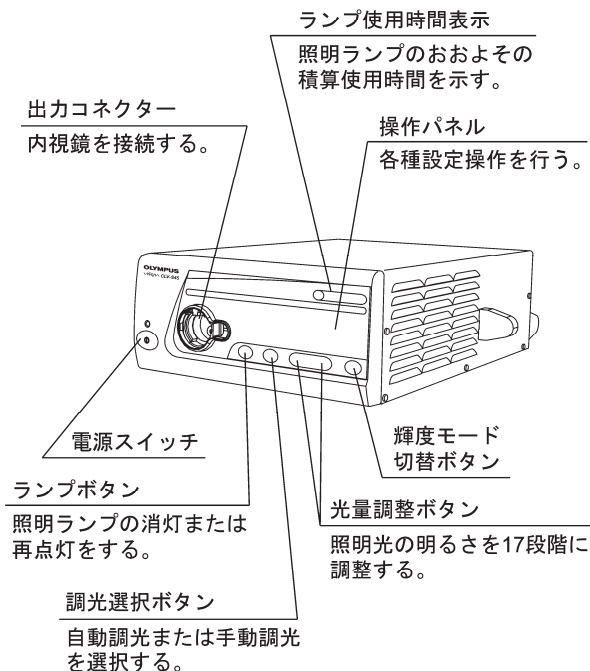
- |                    |                 |
|--------------------|-----------------|
| (1) VISERA 高輝度光源装置 | OLYMPUS CLV-S45 |
| (2) 滑り止め           | MD-512          |
| (3) 電源コード          |                 |

※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。

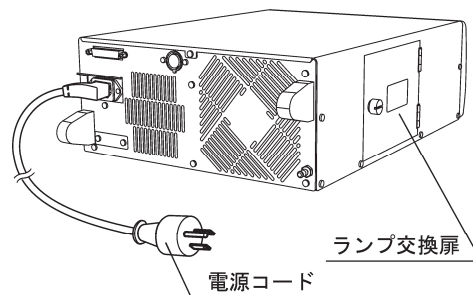
##### 2. 主要部分名称

外観図、主要部分の名称

正面



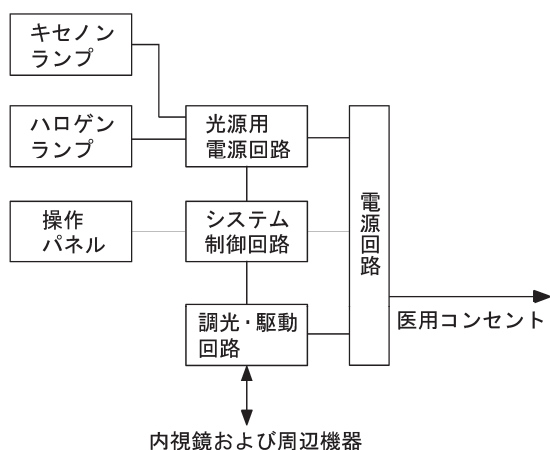
背面



### 3.仕様

|                | 項目           | 仕様                                |
|----------------|--------------|-----------------------------------|
| 照明             | 照明ランプ        | 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、2194lm 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）12V 35W             |
|                |              |                                   |
| 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                           |
| 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。      |
| 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         | 500VA                             |
| 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 295×高さ 125×奥行 395mm             |
|                | 最大寸法         | 幅 347×高さ 136×奥行 436mm             |
|                | 質量           | 10.4kg                            |

### 4.構造 ブロック図



### 作動・動作原理

電源を照明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

本製品は、内視鏡に照明を供給することを目的とする。

### \*【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.ライトコントロールケーブルで本光源装置とビデオプロセッサ装置を接続する。
- 3.内視鏡またはライトガイドを本光源装置の出力コネクタに接続する。
- 4.電源を入れ、照明ランプを点灯する。
- 5.光量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 3 章 機器の設置と接続」、「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

#### 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（MD-512）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)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。通風孔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。
- (5)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) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 照明ランプは、強力な照明光を出射し、照明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明ランプを消灯すること。
- (6) 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。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。ビデオプロセッサ装置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プロセッサ装置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プロセッサ装置の『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明ランプを消灯し、内視鏡から不要な光が照射されないようにすること。
- (7) 検査の前後はできるだけ内視鏡の照明光を点灯したままにしないこと。照明光を点灯し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。
- (8) 照明光量は、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。
- (9) 照明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明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、照明光量が大きくなり、目を痛めるおそれがある。
- (10) 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。
- (11) 照明ランプを交換時に使用した六角レンチはランプ交換扉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。
- (12) 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。

#### 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7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。

- 照明ランプ：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 375 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。