

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置 JMDN コード 35158002

特定保守管理医療機器

EVIS LUCERA 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-260NBI

【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おそれがある。]

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

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用しているところ

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

1.構成

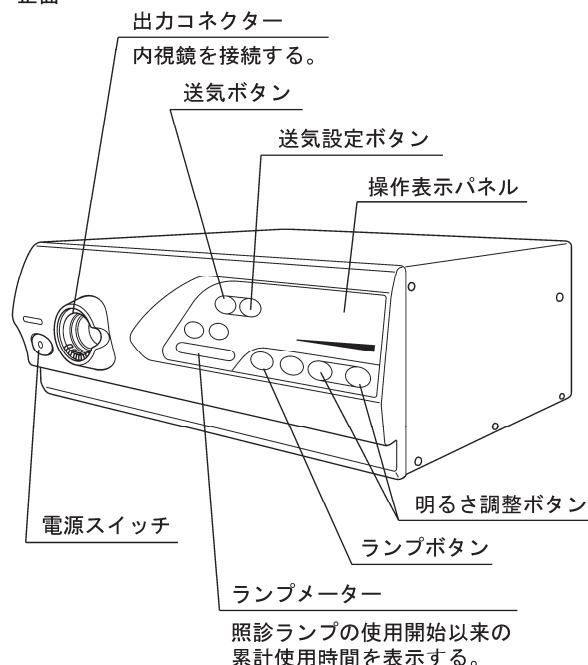
本品は以下のものから構成されている。

- | | |
|------------------------|--------------------|
| (1)EVIS LUCERA 高輝度光源装置 | OLYMPUS CLV-260NBI |
| (2)光源ケーブル | MAJ-1530 |
| (3)滑り止め | MAJ-1205 |
| (4)スベアヒューズ | MAJ-1412 |
| (5)電源コード | |

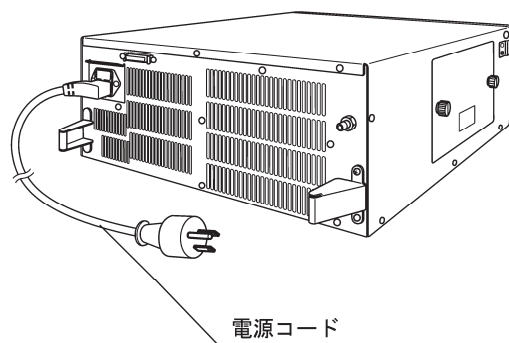
※単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

2.主要部分名称

正面



背面



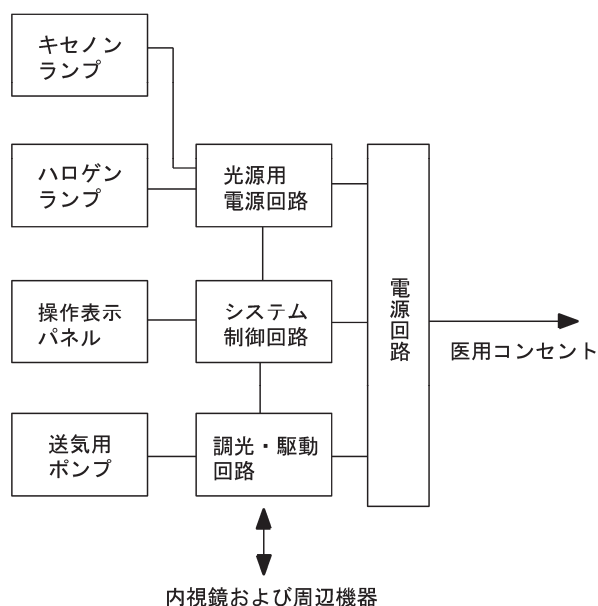
取扱説明書を必ずご参照ください。

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、800ルーメン以下
	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
照診光出力	観察モード	通常光観察モード NBI モード
送気	ポンプ	ダイヤフラム式ポンプ
	送気設定	停止、弱、中、強に設定できる
	供給される最大圧力	53.9kPa 以下
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
諸設定の記憶		本製品の電源を切っても記憶している。
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 以内
	定格入力	5A
	ヒューズ定格	8A 250V
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	BF 形装着部
	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（突起含まず）	幅 370×高さ 150×奥行 486mm
	最大寸法	幅 381×高さ 162×奥行 536mm
	質量	16kg

4.構造

ブロック図



5.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001 に適合している。

作動・動作原理

キセノンランプの光が本製品前面の出力コネクタに導かれ、内視鏡のライトガイドに照診光として供給する。

**【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り、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行うための送気機能を有する。

**【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.光源ケーブルで本製品とビデオプロセッサ装置（ビデオシステムセンター）を接続する。
- 3.内視鏡を本製品の出力コネクタに接続する。
- 4.電源スイッチを押して電源を入れる。
- 5.ランプボタンを押して照診ランプを点灯する。
- 6.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。
- 7.送気設定ボタンを押して送気圧を設定する。
- 8.送気ボタンを押して送気用ポンプを駆動する。

詳しくは『取扱説明書 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.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。
- 2.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。
- 3.蛍光観察などの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。
- 4.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、電源コードを医用コンセントから抜くこと。
- 5.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、薬剤が降り掛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。
- 6.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。
- 7.本製品を中性洗剤や消毒用エタノールで湿らせ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。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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

****【使用上の注意】**

重要な基本的注意

- 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、熱傷を起こすおそれがある。
- 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.本製品の照診ランプは強力な照診光を射出し、射出端は熱くなるため、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。使用していないときは、照診ランプを消灯するか本製品の電源を切ること。
- 5.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。
- 6.検査の前後はできるだけ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。
- 7.透過照明機能は、必要なときだけ使用すること。必要のないときに使用すると、目を痛めたり、やけどするおそれがある。
- 8.OES ファイバースコープの接眼レンズをのぞいているときに、透過照明機能を使用しないこと。この機能を使うと、照診光が最大になり、目を痛めるおそれがある。
- 9.体腔内に空気を入れすぎると、患者に苦痛を与えたり、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔やガス塞栓症を起こすおそれがある。
- 10.体腔内に空気を入れすぎると、患者に苦痛を与えたり、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔やガス塞栓症を起こすおそれがある。
- 11.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。レンチが本製品内に落ちてしまった場合は、直ちに本製品の電源を切り、電源コードを引き抜くこと。そのままで使用すると、機器の故障や感電事故を起こすおそれがある。

不具合

その他の不具合

機器の破損、誤作動、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』の「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耐用年数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）

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。