

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-260

【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。]

- (1)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。
- (2)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。]

- (1)酸素濃度の高いところ
- (2)笑気ガス (N₂O) 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

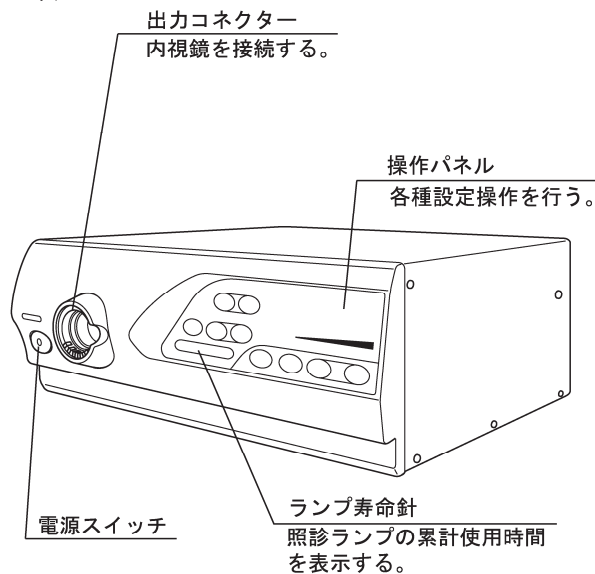
1.構成

本品は、以下より構成される。
EVIS LUCERA 高輝度光源装置 CLV-260

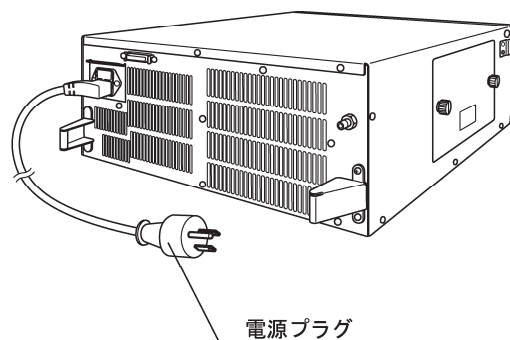
2.主要部分名称

外観図、主要部分の名称

正面



背面



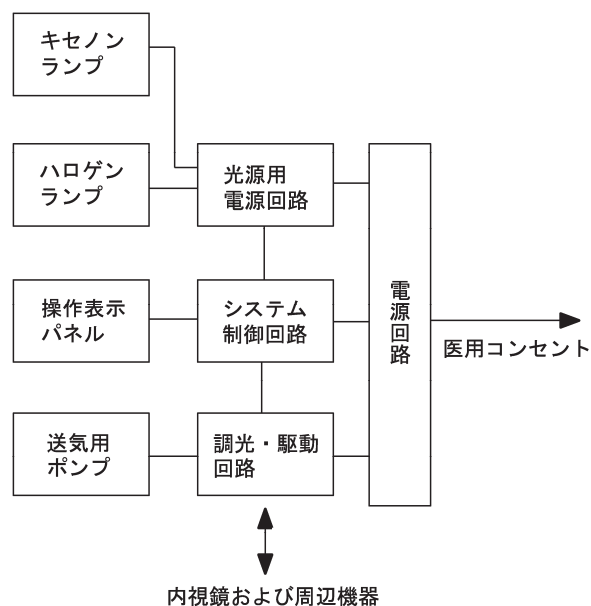
取扱説明書を必ずご参照ください。

3.仕様

	項目	仕様
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
大きさ	最大寸法	幅 381×高さ 162×奥行 536mm
	質量	15kg
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	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
	色調変更	特殊フィルターを装着した場合に可能
	非常灯	ハロゲンランプ（ミラー付）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
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
送水	方式	送気により送水タンクを加圧し、送水する。
正面操作パネルの点灯表示	非常灯	非常灯が点灯した場合、または異常があった場合に告知する。
	フィルター	フィルターモードにしたときに点灯
諸設定の記憶	本製品の電源を切っても記憶している（フィルターモード機能を除く）。	
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（電磁両立性）	この製品は、該当する EMC の規格に適合した製品との組み合わせにおいて IEC60601-1-2：2001 に適合する。 エミッション：クラス B（CISPR11）

4.構造

ブロック図



作動・動作原理

本装置は、電源回路、制御回路、送気用ポンプ、照診ランプ、光学フィルターから成る。制御回路は、照診光量を調整する絞り、送気のための空気を送る送気用ポンプ、照診ランプの電源供給を行う電源回路、操作表示パネルなどを制御している。

上記構成により、ビデオプロセッサ装置からの信号に基づいて照診光量を調整する絞りを制御し、体腔内観察画像の明るさを一定に保つ機能を実現している。

送気用ポンプは、操作表示パネルの操作により駆動を開始して出力コネクタに接続された内視鏡に空気を供給するものであり、内視鏡を操作することにより内視鏡先端から送気あるいは内視鏡に接続した送水タンクに加圧して送水を行う。

使用する内視鏡に応じて、システムモードを切り替えることにより、調光方法が切り替わる。また、光学フィルターを光路に移動することで、「通常観察モード」と「フィルターモード」に切り替えることができる。

**【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【使用方法等】

使用方法

- 1.電源コードを医用コンセントに接続する。
- 2.光源ケーブルを介して、ビデオプロセッサ装置と接続する。
- 3.内視鏡を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.ランプスイッチを押して照診ランプを点灯する。
- 6.システムモード切替スイッチを押して、使用する内視鏡のシステムに対応するモードを選択する。
- 7.必要に応じて、明るさ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。
必要に応じて、フィルタースイッチを押して観察モードに切り替える。
- 8.送気設定スイッチを押して送気圧を設定後、送気スイッチを押して送気用ポンプを駆動させる。
- 9.必要に応じて、内視鏡を操作して内視鏡先端から送気あるいは送水を行う。
必要に応じて、透過照明スイッチを押して内視鏡の先端位置を確認する。
使用を終了したら、送気スイッチを押して送気を止める。
- 10.ランプスイッチを押して照診ランプを消灯する。
- 11.電源スイッチを押して電源を切る。

使用方法等に関連する使用上の注意

一般的事項

- 1.異常を感じたときは、直ちに本製品の電源を切り使用を中止すること。
- 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。ぬれたまま使用すると、感電事故を起こす可能性がある。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.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、長い間粘膜に近づ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。
- 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。
- 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。
- 4.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、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照診ランプを消灯すること。
- 5.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。
- 6.透過照明機能は、必要なときにだけ使用すること。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。
- 7.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。
- 8.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。
- 9.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。

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 第7章 手入れと保管』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である。

- 1.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。）
- 2.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。