

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
(内視鏡用送水タンク JMDN コード 36500042)

特定保守管理医療機器

EVIS EXERA III 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-190

【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（IEC60601-1）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（ビデオシステムセンター）、光源装置、高周波電源装置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用しているところ
- 可燃性の液体が近くにあるところ

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

1.構成

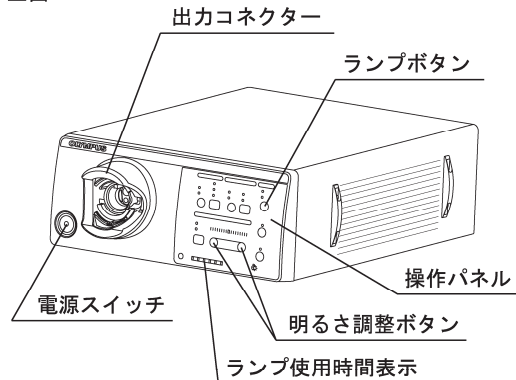
本製品の詳しい構成は、『取扱説明書』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

- | | |
|---------------------------|-----------------|
| (1)EVIS EXERA III 高輝度光源装置 | OLYMPUS CLV-190 |
| (2)光源ケーブル | MAJ-1941 |
| (3)滑り止め | MAJ-1205 |
| (4)電源コード | |
| (5)送水タンク | MAJ-901 |
| (6)デジタル光源ケーブル | MAJ-1933 |

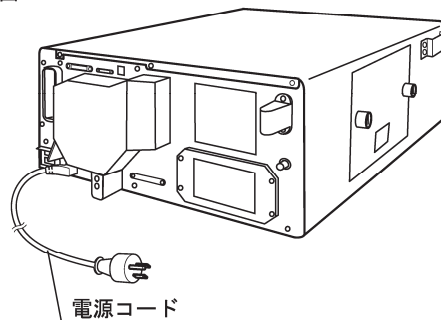
※単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

2.各部の名称 本体

正面



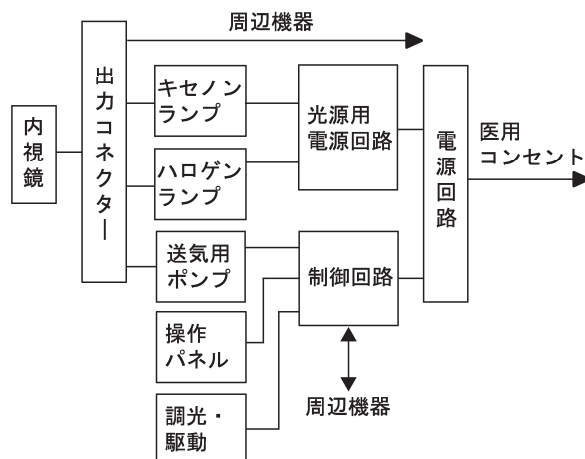
背面



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1560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）12V35W
自動調光	自動調光制御方式	サーボ絞り方式とキセノンランプ電流制御方式
	自動調光感度	17 ステップ
照明光出力	観察モード	通常光観察モード NBI 観察モード
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	非常灯が点灯した場合、または異常があった場合に告知する。
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	600VA
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	本品に接続する装着部による（本品の保護の程度は本品に接続する装着部が BF 形であれば BF 装着部、CF 形であれば CF 形装着部となる）
	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 （突起含まず）	幅 370 × 高さ 150 × 奥行 476mm
	最大寸法	幅 383 × 高さ 162 × 奥行 536mm
	質量	18.2kg

4.構造 ブロック図



作動・動作原理

本品は、制御回路、絞り、送気用ポンプ、電源回路、照明ランプ、操作パネル、光学フィルターなどから成る。

制御回路は、照明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、照明ランプの電源供給を行う電源回路、操作パネルなどを制御している。

上記構成により、ビデオシステムセンターからの信号に基づいて照明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。照明ランプは出力コネクタを介して、内視鏡のライトガイドに照明光を供給する。送気用ポンプは、操作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。

また、内蔵する光学フィルターを光路に移動し、上記照明ランプの発する光から特定波長領域を選択的に出力することで、観察モードの切り替えも可能である。光学フィルターの種類によって以下の2つのモードがある。

- ・通常光観察モード
通常の白色光を出力する。
- ・NBI 観察モード
NBI 観察時の照明光を出力する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、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し、内視鏡に照明を供給することを目的としている。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

- 1.送水タンクの消毒（または滅菌）を含めて準備を行う。
- 2.電源コードを医用コンセントに接続する。
- 3.組み合わせる内視鏡に応じて、光源ケーブル、デジタル光源ケーブルをビデオシステムセンターと接続する。
- 4.内視鏡を出力コネクタに接続する。（硬性鏡の場合は、ライトガイドを出力コネクタに接続する。）
- 5.必要に応じて、内視鏡挿入形状観測装置を接続する。
- 6.電源スイッチを押して電源を入れる。
- 7.ランプボタンを押して照明ランプを点灯する。
- 8.調光選択ボタンを押して、自動調光または手動調光を選択する。
- 9.明るさ調整ボタンを押して、観察に適した明るさを適宜調整する。
- 10.必要に応じて、透過照明ボタンを押して内視鏡の先端位置を確認する。
- 11.必要に応じて、輝度モードボタンを押して高輝度モードに切り替える。
- 12.送気圧設定ボタンを押して送気圧を設定する。
- 13.送気ボタンを押して送気用ポンプを駆動させる。
- 14.ランプボタンを押して照明ランプを消灯する。
- 15.電源スイッチを押して電源を切る。
- 16.使用後は、送水タンクを本体および内視鏡から取り外し、消毒（または滅菌）を行う。

*組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の内視鏡ビデオ画像プロセッサまたは同等品と接続して用いる。

販売名	医療機器届出番号
EVIS EXERA III ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-190	13B1X00277000490

本品は、以下の内視鏡挿入形状検出装置または同等品と接続して用いる。

販売名	医療機器認証番号
内視鏡挿入形状観測装置 UPD-3	223ABBZX00102000

本品は、以下の内視鏡用部品アダプタまたは同等品と接続して用いる。

販売名	医療機器届出番号
ライトガイドケーブル	13B1X00277000397

本品は、以下のビデオ軟性大腸鏡または同等品と接続して用いる。

販売名	医療機器認証番号
EVIS EXERAIII 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ190 シリーズ	224ABBZX00007000

本品は、以下のビデオ軟性鼻咽喉鏡または同等品と接続して用いる。

販売名	医療機器認証番号
VISERA 耳鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF TYPE V2	21700BZZ00199000

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ついたり機器が故障や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)NBI 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 観察中に画像が暗いと感じた場合は、通常光観察に戻すこと。正常な NBI 観察画像が得られないおそれがある。
- (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。
- (8)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。

2. 併用医療機器

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)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、やけどを起こすおそれがある。
- (3)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。火災や感電事故を起こすおそれがある。
- (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)本製品の照明ランプは強力な照明光を出射し、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。また使用していないときは、照明ランプを消灯するか本製品の電源を切ること。
- (7)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。
 - 自動調光が可能な場合は、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。
- (8)検査の前後はできるだけ照明光を点けたままにしないこと。照明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)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。
- (10)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。
- (11)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、照明光が最大になり、目を痛めるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(12)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.併用医療機器

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腔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 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。

**業者による保守点検事項

—

**【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。