

特定保守管理医療機器

## EVIS LUCERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-290

### 【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 (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。

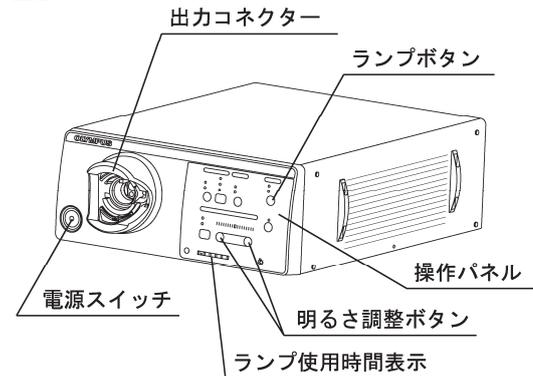
(1)高輝度光源装置	OLYMPUS CLV-290
(2)送水タンク	MAJ-901
(3)デジタル光源ケーブル	MAJ-1933
(4)光源ケーブル	MAJ-1941
(5)滑り止め	MAJ-1205
(6)電源コード	

※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。

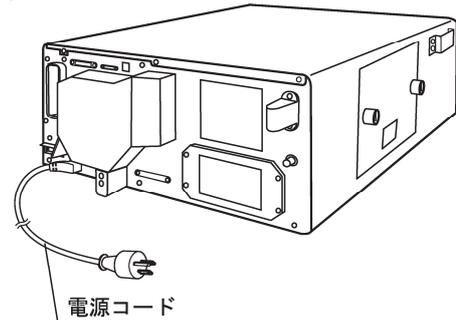
##### 2.各部の名称

本体

正面



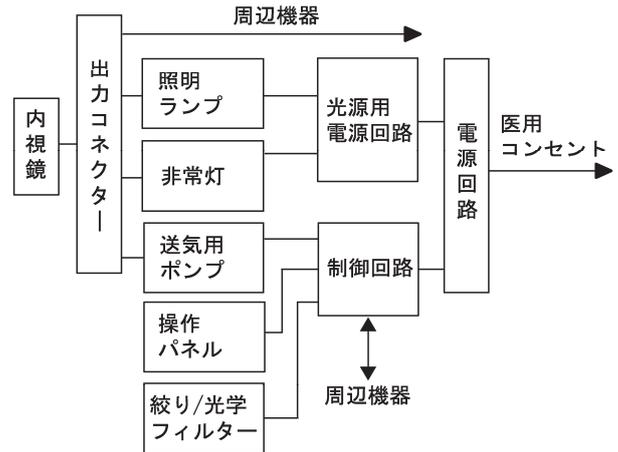
背面



### 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 800 ルーメン以下 (CV-290 接続時)
	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。
電源入力	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	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	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 476mm
	最大寸法	幅 390 × 高さ 162 × 奥行 551mm
	質量	18.5kg

### 4.構造 ブロック図



### 5.EMC

本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2 : 2001 および EMC 規格 IEC60601-1-2 : 2007 に適合している。

### 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、ビデオプロセッサ装置 (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。
- 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に適宜調整する。
- 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、観察モードボタンを押して観察モードを切り替える。
- 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。

### 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を含め総合的に観察、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。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)内視鏡先端部から射出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、必要など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。
- (12)ランプ交換の前には、電源コードを医用コンセントから抜くこと。感電事故を起こすおそれがある。
- (13)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。
- (14)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

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

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

## **\*\*【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。

## **\*\*【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。**

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

## オリンパス製品をご使用いただくうえで、ご注意いただきたい事項

弊社の医療機器製品をご使用いただく際に、製品の種類によらずご注意いただきたい事項を下記のとおりまとめております。

弊社医療機器製品（以下、本製品と略します）を安全かつ効果的にご使用いただくため、下記の注意事項に従ってお取り扱いいただきますよう、よろしくお願いいたします。

- =====
1. 本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものです。
  2. 臨床手技については、使用者が十分な研修を受け、本製品の使用の可否を含む最適な術式を専門的な立場で判断したうえで、本製品を適切に使用することを前提としています。本条件に該当しない場合は、使用しないでください。
  3. 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないでください。
  4. 本製品の『添付文書』および『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれています。使用に先立って、本製品の『添付文書』や『取扱説明書』および同時に使用する機器や薬剤の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用してください。
  5. 本製品の『添付文書』や『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管してください。
  6. 本製品と他の機器を併用する場合には、正規の組み合わせで使用してください。また、洗浄／消毒／滅菌用の薬剤は、当社指定のものを使用してください。
  7. 術中に本製品が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、予備の機器を用意する、もしくはその他の手段への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用してください。
  8. 使用期限が設定されている製品は、期限を超えた使用をしないでください。
  9. 滅菌パックに入った製品は、滅菌パックの開封時に、滅菌パックの破れ、シール部のはがれなどの異常がないことを本製品の『取扱説明書』に従って点検し、異常が疑われた場合は使用しないでください。
  10. 本製品を使用する前に本製品を『取扱説明書』に従って点検し、異常が疑われた場合は使用しないでください。
  11. 本製品を使用中に異常が疑われた場合は使用を中止してください。また、対処方法が不明な場合はオリンパスに問い合わせてください。
  12. 電源プラグがある製品は、延長コードや変換プラグを使用しないで接地のできる医用コンセントに直接接続してください。また、接続した医用コンセントの電源容量が十分であることを確認のうえ使用してください。
  13. 本製品および本製品に接続するコード類に過度な曲げや引っ張りや圧迫を加えないでください。
  14. 感染予防のため、本製品の点検時、使用時および手入れ時には適切な保護具を着用してください。
  15. 再使用を行う製品は、使用後速やかに本製品の『取扱説明書』に従って、洗浄／消毒／滅菌を行ってください。また、保管や病院外へ持ち出すときも洗浄／消毒／滅菌を行ってください。
  16. 定期点検が必要な製品は、本製品の『取扱説明書』に従って定期点検を実施してください。
  17. 本製品は、当社が認めた者以外、修理できません。
  18. 本製品を分解や改造しないでください。
  19. 本製品を廃棄する際は、医療廃棄物として、国または地域の法律およびガイドラインに従って廃棄してください。