

特定保守管理医療機器

VISERA ELITE III 高輝度光源装置 OLYMPUS CLL-S700

【禁忌・禁止】

併用医療機器「相互作用の項参照」

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、CF形装着部を持たない機器と組み合わせて使用しないこと。[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危険がある。]

使用方法

- 以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。[本製品は防爆構造になっていないため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
- 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。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

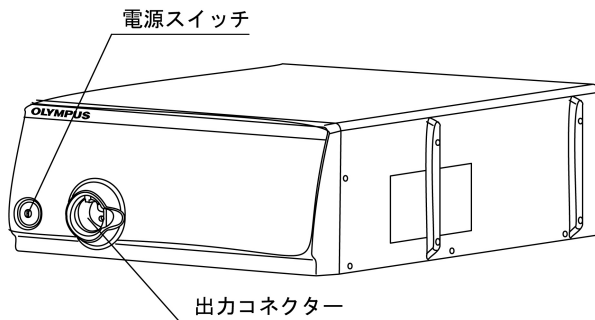
1.構成

本製品は以下のものから構成されている。
また、単品や任意の組み合わせで製造販売する場合がある。
<同梱品>

- | | |
|-----------------------------|------------------|
| (1)VISERA ELITE III 高輝度光源装置 | OLYMPUS CLL-S700 |
| (2)光源ケーブル | MAJ-2508 |
| (3)滑り止め | MAJ-1205 |
| (4)電源コード | |

2.各部の名称

外観図、主要部分の名称

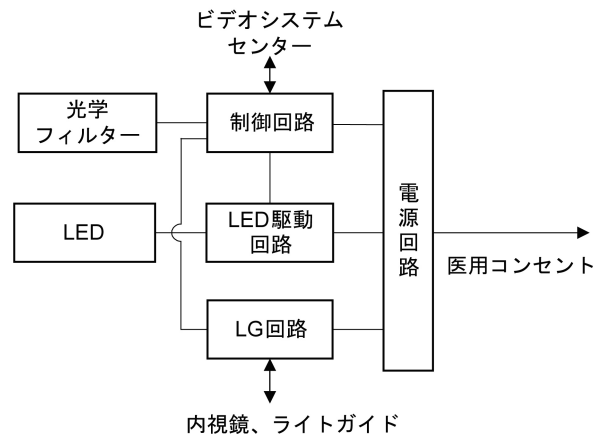


3.仕様

項目	仕様	
照明	照明ランプ	LED
	供給される最大光量	5.64W 以下
	明るさ調整	明るさ調整が可能
	冷却	強制空冷
	自動調光	自動調光制御方式
自動調光	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 IR 観察モード ⁽¹⁾
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	215VA
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	本製品に接続する装着部による (本製品の電撃に対する保護の程度は、本製品に接続する装着部が本製品の『取扱説明書』に記載する組み合わせであれば CF 形となる)
	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 (突起部含まず)	幅 370 × 高さ 147 × 奥行 473mm
	最大寸法	幅 390 × 高さ 162 × 奥行 502mm
	質量	13.5kg

⁽¹⁾OTV-S700 アップグレードバック IR (MAJ-2512) で使用可能

ブロック図



4.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001、IEC60601-1-2 : 2007 および IEC 60601-1-2:2014 に適合している。

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

本製品は、制御回路、電源回路、LED、LED 駆動回路、LG 回路、光学フィルター等から成る。

制御回路は、LED 駆動回路、光学フィルターの切り替えを制御している。LED 駆動回路によって LED を駆動させ、照明光量を制御している。

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。

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 3 つのモードがある。

- ・通常観察モード
通常の白色光を出力する。
- ・NBI 観察モード
青と緑の狭帯域の照明光を出力する。
- ・IR 観察モード
近赤外の照明光を出力する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、外部電源式装置であり、内視鏡に照明を供給することを目的とする。

【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.内視鏡またはカメラヘッドのビデオコネクタをビデオシステムセンターのビデオコネクタ受けに接続する。
- 3.内視鏡のライトガイドコネクタ、またはライトガイドケーブルを本製品の出力コネクタに接続する。
- 4.本製品、ビデオシステムセンター、観察モニターおよびその他周辺装置の電源を入れる。

詳しくは本製品の『取扱説明書』の「第 5 章 使用方法」を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意等

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。誤作動を起こすおそれがある。
- 2.本製品と併用するほかの医用電気機器に影響を及ぼすおそれがあるため、あらかじめ影響の有無を十分に調査してから使用すること。
- 3.光デジタル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.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。
- 5.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、機器が故障するおそれがある。
- 6.本製品を中性洗剤や消毒用エタノールを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するおそれがある。
- 7.本製品の電源を切っても電源表示が点灯している場合は、使用中を中止し、コンセントから電源コードを抜いてオリンパスに問い合わせること。

※詳細は『取扱説明書』の「■取り扱い上および一般的な注意事項について」項を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下のビデオシステムセンターと接続して用いる。

販売名	医療機器届出番号
VISERA ELITE III ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S700	13B1X00277000699

本製品は、以下のライトガイドケーブルと接続して用いる。

販売名	医療機器届出番号
LG ケーブル ・WA03300A ・WA03310A	13B1X00277000559

本製品は、以下の硬性ビデオスコープ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
ENDO EYE 硬性ビデオスコープ ・WA50040A ・WA50042A ・WA50050A ・WA50052A	223ABBZX00152000

本製品は、以下の軟性ビデオスコープ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
鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF-VT3	229ABBZX00103000
膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHA	223ABBZX00034000
腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V3	230ABBZX00007000
ENDO EYE FLEX 3D 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S300-10-3D	229ABBZX00107000

本製品は、以下のファイバースコープと接続して用いる。

販売名	医療機器認証/承認番号
鼻咽喉ファイバースコープ OLYMPUS ENF TYPE XP	医療機器承認番号 20900BZZ00946000
喉頭ファイバースコープ OLYMPUS LF-P	医療機器承認番号 20100BZZ01255000
OES ヒステロファイバースコープ OLYMPUS HYF TYPE XP	医療機器認証番号 21000BZZ00193000

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. 一般的事項

- (1)必ず『取扱説明書』に記載の順序で硬性鏡を接続すること。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照明光により使用者や患者がやけどしたり、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)点検の前後は、照明ランプを点灯したままにしないこと。内視鏡先端部およびライトガイドケーブル先端部が熱くなり、患者や使用者がやけどをするおそれがある。
- (3)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をするおそれがある。
- (4)本製品から取りはずした直後のライトガイドケーブル両端部または本製品の出力コネクタには触れないこと。非常に熱いため、患者や使用者がやけどをするおそれがある。
- (5)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、内視鏡先端部や硬性鏡をはずしたライトガイドケーブル先端部を、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。
- (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、使い方を誤ると生体組織のたんぱく質の変性など、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。ビデオシステムセンターの電子シャッター機能を使用する場合は、特に注意すること。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、照明ランプを消灯すること。
- (7)照明光の出ている内視鏡やライトガイドケーブル先端部を人体や手術用ドレープのような可燃物に接触させないこと。照明光により患者や使用者がやけどをしたり、可燃物が燃え、火災につながるおそれがある。
- (8)光デジタル観察中に内視鏡画像に異常を感じた場合は、通常光観察に戻すこと。体腔内を傷付けるおそれがある。
- (9)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。
- (10)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またはモービルワークステーションに直接接続すること。テーブルタップなどを使用すると確実な接地ができず感電を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腔内を傷付けるおそれがある。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CF 形装着部を持たない機器	本製品を心臓の観察や処置を目的とした手技において、本製品と組み合わせて使用しないこと。	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危険がある。

不具合

重大な不具合

火災、爆発

その他の不具合

機器の故障、画像異常、誤作動、動作不良

有害事象

重大な有害事象

感電

その他の有害事象

組織の損傷、目の損傷、熱傷、出血、穿孔

【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6章 リプロセス、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、耐用期間は本『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。

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。