



ストライカー社 パーソナルプロテクションシステム

【警告】

- ・ヘルメットを液体に浸けないこと。
- ・ヘルメットを滅菌しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・可燃性ガスのある場所では使用しないこと [本装置に防爆構造はないので、引火、爆発の可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

合成ゴム、ポリスチレン、ガラス、合成樹脂、一般電気部品等

2. 構成

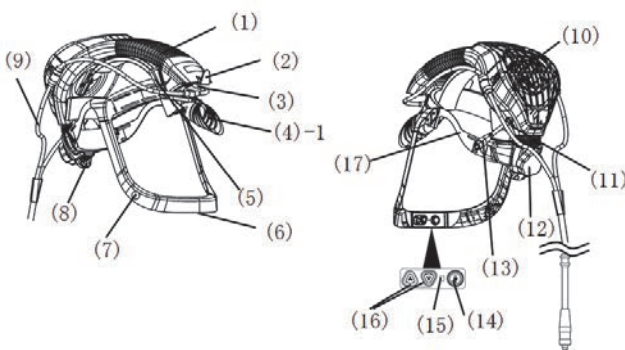
- ・ヘルメット ファイバーオプティック付
- ・ヘルメット バッテリライト付
- ・パワーコード
- ・バッテリーパック

3. 形状・構造及び原理等

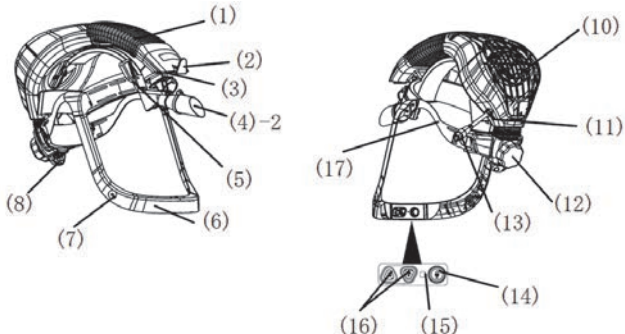
本品の代表的な形状は以下のとおり。

- * チンバーにマイクロフォンが組み込まれているものとないものがある。

- ・ヘルメット ファイバーオプティック付



- ・ヘルメット バッテリライト付



【各部の名称及びその機能】

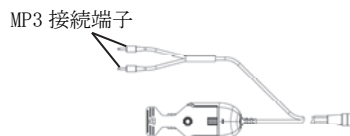
符号	名称	機能又は動作
(1)	フレキシブル通風管	フレキシブルで好みの長さや向きに調整できる。
(2)	フック	フード★やガウン★のバイザーの位置を固定するためにある。
(3)	通風口(前)	空気を前方に流す。
(4)-1	ライト(ファイバーオプティックライト)	手術野の照明をする。
(4)-2	ライト(バッテリーライト)	手術野の照明をする。
(5)	ライト調節ハンドル	ヘッドライトの光線の方角を調節する。
(6)	チンバー	ヘルメットの取手部である。

(7)	マグネット	フード★やガウン★のバイザーを固定する。
(8)	調整式エアノズル	空気を後方に流す。通気孔を回転して、空気の方向や流量を調節できる。
(9)	ファイバーオプティックケーブル	光源用コンソール★に接続し、光の伝達を行う。
(10)	空気取り入れ口	換気用空気の取り入れ
(11)	オーディオジャック	ヘッドフォン★を接続する。
(12)	ヘッドバンド用ノブ	ヘッドバンドを締めたり、緩めたりする。
(13)	電源コード	電源コードである。パワーコードに接続する。
(14)	ボタン 1	マイクロフォンの ON/OFF を切り替える。
(15)	マイクロフォン	組み込み式のマイクロフォンであり、適合機器へ音声を送信する。
(16)	コントロールボタン	換気量の調節及び光照射のオン・オフ
(17)	ヘッドバンド	術者頭部を固定する。

- ・パワーコードホルスター部



- ・MP3 接続コード付パワーコード



- ・バッテリーパック



★本添付文書に含まれない。

【原理】

手術者の頭部に装着するよう設計された装置(ランプ)をいう。バンド又はヘルメットフレームに取り付けて手術者の前頭部に配置し、手術、診断、治療中に視野を直接照明するものである。通常、拡大レンズ、反射器、光ファイバケーブルの接続部から構成される。

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: 装着部なし

5. 電氣的定格

電源定格: DC6-8.4V

【使用目的又は効果】

手術者の頭部に装着するよう設計された装置(ランプ)をいう。バンド又はヘルメットフレームに取り付けて手術者の前頭部に配置し、手術、診断、治療中に視野を直接照明するものである。

【使用方法等】

1. 使用方法(詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること)

- 1) ヘルメットの内部に汗止めバンド★を装着する。
- 2) 電源コードをパワーコードへ接続する。
- 3) ヘルメットを装着し、ヘッドバンド用ノブを回し、ヘッドバンドの締め具合を調節する。

取扱説明書等を必ず参照する

- 4) パワーコードを腰に装着する。
- 5) バッテリーパックをパワーコードへ装着する。チンバーにあるインジケータライトが瞬間的に点滅し、数秒以内にファンが動き出す。MP3 接続コード付パワーコードを使用している場合は、オーディオジャックにイヤフォン★を接続し、MP3 接続端子と適合機器★を接続する。音量を適量なレベルにした後にイヤフォン★を装着する。必要に応じてマイクロフォンの ON/OFF をボタン 1 で切り替える。
- 6) フレキシブル通風管の長さを調節し、空気流量を調節する。
- 7) コントロールボタンでファンの速度を調節する。

ヘルメット ファイバーオプティック付の場合

- 8) ファイバーオプティックケーブルと光源用コンソール★を接続する。
- 9) ライト調節ハンドルを用い、ヘッドライトの光線の方向を調節する。

ヘルメット バッテリライト付の場合

- 8) ライト調節ハンドルを用い、ヘッドライトの光線の方向を調節する。
- 9) コントロールボタンを 2 つ同時に 1 秒間押し、光源のオン・オフを行う。

★本添付文書に含まれない。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 適切な作動のため常に充電が完了したバッテリーパックを使用すること。
- 2) ファイバーオプティックケーブルを切断したり穴を開けないこと。
- 3) レンズを引っ搔かないこと。ファイバーオプティックケーブルを引っ張ったり、折り曲げたりしないこと[光量が減少することがある]。
- 4) 光源コンソールへファイバーオプティックケーブルのプラグを抜き差しする時は、常にケーブル端近くをつかんで行うこと[使用者／患者に障害が及んだり、製品が損傷することがある]。

【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意
 - 1) 使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行った上で使用すること（詳細は本品の取扱説明書を参照すること）。
 - 2) 術前には必ず点検を行い、本品が損傷している場合は、使用しないこと。
 - 3) ファンが回っている時は指を近付けないこと。
 - 4) ヘルメットの位置は頭のサイズや個人の嗜好によって異なること。
 - 5) バッテリーパックをパワーコードに取り付ける際、チンバーにあるインジケータが瞬間的に点滅すること。
 - 6) バッテリーパックの取り外しやファン回転への物理的な妨害により、ヘルメットへの電力供給が中断した場合、電力供給が回復するまでの数秒間チンバーにある緑色のインジケータが急速に点滅すること。また電力供給が回復するとインジケータが通常に戻り、以前に設定された速度でファンが回転すること。
 - 7) 使用する MP3 機器に 3.5mm の標準ポートが付いていることを確認すること。
 - 8) 使用する MP3 機器の機能によってはマイクロフォンとスピーカー用のコネクタのうち一つしか使用できないこと。
 - 9) 必ず本品を使用する際は弊社指定のフードもしくはガウンを装着すること。
 - 10) 必ず光源の電源を切ってからファイバーオプティックケーブルの抜き差しを行うこと。

2. 相互作用

- 1) 併用禁忌（専用品以外と併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外のバッテリーパックや付属品	電磁エミッションの増大又は免疫ニティの低下	—

本品を他の機器（携帯形及び移動形 RF 通信機器を含む）の近くで使用したりする場合は、使用前に周辺機器及び本品が正常に作動することを確認すること（本品を使用する際は、取扱説明書の電磁両立性の項の表を参考にして適切に使用すること）。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) その他の不具合・有害事象

【その他の不具合】

- 1) 散発的な電氣的干渉
- 2) ファイバーオプティックケーブルへの過度な張力による破損

【その他の有害事象】

- 1) ファイバーオプティックケーブルの光放出口に接する箇所の発火による火傷
- 2) ファイバーオプティックケーブルの被覆部に接する箇所の発火による火傷
- 3) 不適切な取扱いでの破損による医師及び患者への電氣的ショック及び熱傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。
不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

* 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ保管

【保守・点検に係わる事項】

- 1) 本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 機器は必ず定期的に保守点検を行うこと。
- 3) しばらく使用しなかった機器を再使用する場合には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

清浄方法

- 1. ヘルメット及びパワーコードのコード部
 - 1) ヘルメットから全ての付属品を取り外す。
 - 2) 研磨剤を含まない消毒液でヘルメット及びパワーコードを柔らかい布を用いて拭く。
- 2. バッテリーパック及びパワーコードのホルスター部
 - 1) バッテリーパックとパワーコードを取り外し、バッテリーパックに亀裂や損傷がないかを確認する。
 - 2) スポンジと消毒液を使用して、バッテリーパック及びパワーコードホルスター部を拭く。
 - 3) バッテリーパックを研磨剤を含まない消毒液で柔らかい布を用いて拭く。
 - 4) バッテリーパックを毛羽立たないタオルで拭き、乾かす。

清浄についての注意事項

- 1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当清浄に適したものをを使用すること。
- 2) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は機械器具を腐食させる恐れがあるため、使用しないこと。
- 3) バッテリーパックには pH が 7.5 以上の消毒液を使用しないこと。
- 4) 清浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 5) ヘルメットのファンに液体が入らないようにすること。パワーコードやファイバーオプティックケーブルの接続部が濡れないようにすること。
- 6) ヘルメットのファンには汚れが付かないようにすること。
- 7) 本品は滅菌を行わないこと。
- 8) 本品や付属品を決して液体に浸けないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000(代表)