

**【警告】****(使用方法)**

- ・ 空気、酸素、亜酸化窒素等を混合した可燃性の麻酔ガスがあるところで本装置を使用しないこと。

**【禁忌・禁止】****(併用医療機器)**

- ・ 指定製品以外との併用(「相互作用」の項参照)

**【形状・構造及び原理等】****1. 形状・構造及び原理等**

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

**【原理】**

本品は、観察光をライトガイドケーブルを通じて被写体に照射する。被写体映像を本体で捉え、信号処理することにより映像を生成し、モニタ等の外部機器へ出力する。

**2. 機器の分類**

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器  
レーザークラス分類 : クラス 3R

**3. 電気的定格**

定格電源電圧 : 100VAC  
定格電源周波数 : 50/60 Hz  
電源入力 : 300VA

**【使用目的又は効果】**

本品は、手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器である。

**【使用方法等】**

- 1) モニタや内視鏡用周辺機器をビデオプロセッサ/光源装置\*に接続する。
- 2) 本品のデータケーブルをビデオプロセッサ/光源装置\*のカメラポートに、ライトガイドケーブルをライトガイドポートに接続する。
- 3) 本品に滅菌カバーを取り付ける。
- 4) 電源ケーブルをビデオプロセッサ/光源装置\*の電源入力端子及び医用コンセントに接続する。
- 5) ビデオプロセッサ/光源装置\*の電源スイッチ及び電源ボタンを押して、電源を入れる。
- 6) 取扱説明書に従い、各種設定を行う。
- 7) 本品の操作ボタンを押して、画質の調整等を行う。
- 8) 終了する際は電源ボタンを押して、ビデオプロセッサ/光源装置\*の冷却が完了してから電源スイッチを切る。

★本添付文書には含まない。

(詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること)

**【使用上の注意】****1. 重要な基本的注意**

- 1) ビデオプロセッサ/光源装置の電源が入っている状態で、本品を接続、または切断しないこと。
- 2) 本品から照射される光を直接見ないこと。
- 3) レーザ放射の被爆のおそれがあるため、取扱説明書に記載されている以外の使用方法を行わないこと。
- 4) 本品はレーザーを使用した製品であるため、患者の顔面領域を撮像する場合は、特に注意すること。
- 5) 本品が応答なくなり、電源を入れ直しても機能が再開しない場合は、販売元に連絡すること。
- 6) 本品を落下させたり、強い衝撃を与えた際は、点検し、下記のような場合使用を中止し、販売元に連絡すること。
  - ・ 本品に損傷がある場合
  - ・ 亀裂やガタツキがある場合
- 7) 本品のライトガイドケーブルに異物が付着していると過熱の原因になるおそれがあるため、清潔に保つこと。
- 8) 修理が必要な場合は、販売元に連絡すること。本品には、ユーザーが修理できる部分はないため、自分で修理しないこと。また、患者や使用者が負傷するおそれがあるため、分解、改造なども行わないこと。
- 9) 画像処理性能に影響を与えるおそれがあるため、専用の滅菌ドレープを使用すること。
- 10) 本品の使用中に滅菌ドレープが損傷した場合、すぐに清潔野から離し、新しい滅菌ドレープに交換すること。

**2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)****(1) 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
指定製品以外	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。

**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) 不具合****【その他の不具合】**

- 1) 機器使用中の過負荷による、術野における機械器具の破損、折損
- 2) 機器の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食

**(2) 有害事象****【その他の有害事象】**

- 1) 不適切な取り扱いによる医師、手術スタッフ及び患者への電撃及び熱傷、目の障害

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

**【保管方法及び有効期間等】**

保管方法: 高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

**【保守・点検に係わる事項】****【使用者による保守点検事項】**

- 1) 本品使用後は、下記の手順でクリーニングを行うこと。
  - a. 機器の電源を切る。
  - b. 滅菌ドレープを取り外す。
  - c. 本品は、中性洗剤を含ませた柔らかい布で、本品の表面を拭く。
  - d. 本品のガラス部分は、少量のガラスクリーナーを使用し、柔らかい布やガーゼで拭く。
  - e. その他の部分は、表面を70%エチルアルコール、また

はイソプロピルアルコールで消毒する。

- f. 本品を乾燥させる。
- 2) 感電のおそれがあるため、クリーニングを行う際には必ず電源を切ること。
- 3) 本品表面に洗剤などが残らないよう、全て拭き取ること。
- 4) イメージングカメラのガラス部分に研磨剤入りのクリーナーや腐食性の溶剤を使用しないこと。
- 5) 本品を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）