

L 1 2 光源装置

特定保守管理医療機器

【警告】

（使用方法）

- 1) 内視鏡の先端及びライトケーブルの先端を患者に接触させたり、患者の上に置いたりしないこと。患者や使用者の熱傷の原因となるおそれがある。
- 2) 内視鏡近赤外線視覚化（SPY）モード及び Defog 機能では、本品からクラス 1M レーザが、また IRIS モードではクラス 1 レーザが出力される。取扱説明書の指示に従って本品を操作すること。取扱説明書の指示に従わないと、レーザ光により患者や医療従事者の眼に重度の傷害を生じるおそれがある。

【禁忌・禁止】

（併用医療機器）

- 1) 他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）

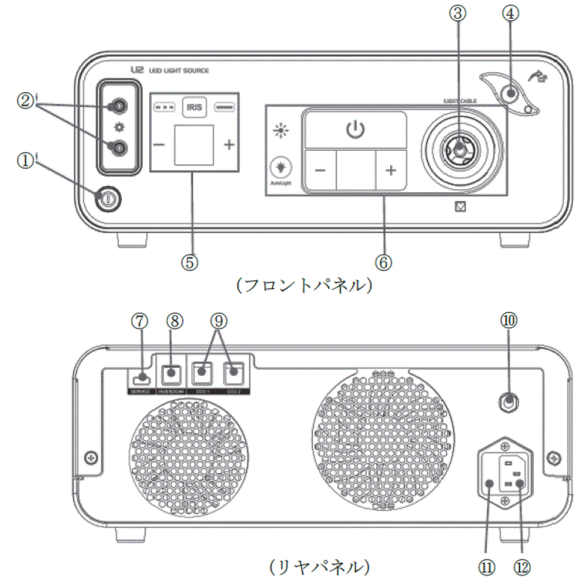
（使用方法）

- 1) 可燃性ガスや爆発性ガスのある場所では使用しないこと [引火、爆発の可能性がある]。

* 【形状・構造及び原理等】

本品の構成は以下のとおり。

（構造・構成ユニット）



番号	名称	機能
①	電源ボタン	電源の入／切を行う。
②	IRIS ポート	尿管照明用カテーテル※を接続する端子
③	ライトケーブルポート	ライトケーブル※を接続する端子
④	ジョーハンドル	ライトケーブルポートのクランプを開閉する。
⑤	IRIS 操作画面	IRIS ポート使用時に操作、調整、情報の表示を行う。
⑥	白色光操作画面	白色光の操作、調整、情報の表示を行う。

⑦	サービスポート	修理時に使用する端子（業者のみ使用）
⑧	HUB／SDC ポート	内視鏡用周辺機器コントローラ又はモニタを接続する端子
⑨	CCU ポート	内視鏡用ビデオカメラを接続する端子
⑩	等電位化端子	等電位化導線を接続する端子
⑪	ヒューズパネル	メインヒューズ
⑫	電源入力端子	附属の着脱式電源コードで AC 主電源と接続する。

（電気的定格）

定格電圧：100～240V
定格電流：2.0～0.83A
周波数：50/60Hz

* （機器の分類）

電撃に対する保護：クラス I の ME 機器
装着部：CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護：IPX0

（動作保証条件）

温度：10～30℃
湿度：15～75％
気圧：70～106kPa

【作動・動作原理】

本品は LED 可視光及びレーザ近赤外光を発生させ、手術野及び体腔の観察のため、ライトケーブルを介して内視鏡に、及び尿管照明用カテーテルに光を供給する。

【使用目的又は効果】

本品は、一般手術又は内視鏡下手術において、手術野及び体腔の観察のために光を供給する外部電源式装置である。

** 【使用方法等】

（組立方法）

- 1) 電源コードを電源入力端子及び AC 主電源に接続する。
- 2) 附属のケーブルを用いて CCU ポートと内視鏡ビデオカメラ※のコンソールに接続する。
- 3) 本品の電源が切れている（又は光出力が無効になっている）ことを確認し、ジョーハンドルを時計回りに回してライトケーブルのクランプを解除する。
- 4) ライトケーブル※を汚れがなく乾いていることを確認した上でライトケーブルポートに差し込み、ジョークランプで固定する。
- 5) 必要に応じて内視鏡用部品アダプタ※を用いて、内視鏡※をライトケーブルのもう一端に接続する。
- 6) IRIS モードを使用する場合、本品の電源が切れている（又は光出力が無効になっている）ことを確認し、尿管照明用カテーテル※を IRIS ポートに差し込む。

※本品に含まれない。

（使用方法）

- 1) 電源ボタンを押して電源を入れる。
- 2) タッチスクリーンで各種設定を行う。
- * 3) 内視鏡ビデオカメラコンソールのタッチスクリーンまたはカメラヘッドのボタン操作により、モードの選択を行う（これにより本品の光出力モードが連動して切り替わる）。
- 4) 終了後、電源ボタンを押して電源を切る。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本品を手動で操作する場合（オートライト機能がオフの場合）、以下の事項に注意すること。使用者又は患者の傷害や製品が損傷するおそれがある。
 - a. 内視鏡やライトケーブル付近の温度は 41℃を超えるおそれがある。光源の明るさを調整する前に、必ずカメラ及びディスプレイモニタの明るさを調整してから必要最低限の明るさに設定すること
 - b. 光源を低強度で作動するためにはカメラの内部シャッターを高めに調整すること。内視鏡の先端及びライトケーブルの先端を患者に接触させたり、患者の上に置いたりしないこと。患者や使用者の熱傷の原因となるおそれがある。また、内視鏡やライトケーブルの先端などを手術用ドレープやその他の可燃物の上に置かないこと。火災の原因となるおそれがある。
 - c. 内視鏡をライトケーブルから取り外したり、使用しない場合、光出力を無効にすること。内視鏡やライトケーブルの温度が下がるまで時間がかかり、患者や使用者の熱傷の原因となるおそれがある。
- 2) 本品は、適切に換気できる場所に設置すること。換気が不十分な場合、オーバーヒートやシャットダウンするおそれがある。上下逆や、横向きにして操作しないこと
- 3) 内視鏡近赤外線視覚化（SPY）モード又は Defog 機能を使用する際は、必ず指定のライトケーブルを本品に接続すること
- 4) ライトケーブルや内視鏡を接続したり取り外したりする際は、本品の電源を切ること、または光源出力をオフにすること
- 5) クランプで指を挟むおそれがあるため、指をライトケーブル接続部に近づけないこと
- 6) ライトケーブルの中のファイバーが折れたり、被覆が剥がれたりした場合には使用しないこと。作動中に破損した場合、本品からの出力をオフにしてからライトケーブルを交換すること
- 7) IRIS モードを使用する際は、尿管照明用カテーテルを本品に接続すること。IRIS モードを使用する前に、本品及び尿管照明用カテーテルの取扱説明書を参照すること
- 8) 尿管照明用カテーテルが切れたり破損したりした場合には本品を操作しないこと。作動中に破損した場合、IRIS モードを無効にしてから尿管照明用カテーテルを交換すること

【組み合わせて使用する医療機器】

*** 本品は、以下の医療機器と併用して使用する。

	販売名	届出/認証/承認 番号	製造販 売業者
内視鏡用ビデオカメラ			
A	1 7 8 8 4 Kカメラシス テム	13B1X10209001008	自社
内視鏡			
B	A I M ラバロスコープ	228AFBZX00070000	自社
C	S P Y ラバロスコープ	305AFBZX00064000	自社
D	P r e c i s i o n S 4 K サイナススコープ A C	302AFBZX00050000	自社
E	S P Y シストスコープ/ ヒステロスコープ	307AFBZX00012000	自社
F	狭帯域光対応の膀胱尿道鏡		
G	内視鏡用ビデオカメラに適合する内視鏡		
H	カプラに適合し、近赤外光に対応した内視鏡		
ライトケーブル			
I	L 1 1 光源装置	13B1X10209000927	自社
J	L 1 0 0 0 0 光源装置	13B1X10209000876	自社
K	自社製品		

内視鏡用部品アダプタ			
L	ストライカー ファイバーケーブル	13B1X10209000780	自社
尿管照明用カテーテル			
M	I R I S U キット	22900BZX00231000	自社
内視鏡用周辺機器コントローラ			
N	Connected OR Hub システム	13B1X10209000936	自社

*** 各光出力モード時における併用医療機器の条件は以下のとおり。

	白色光モード		SPY モード	CSI モード		IRIS モード
	—	Defog 機能		—	Blue モード	
内視鏡	任意		B, C, D または H	E または F	E	B または C
ライトケーブル	自社製品	I ^{※1} または J ^{※2}	自社製品	I ^{※1} または J ^{※2}	自社製品	自社製品
内視鏡用部品アダプタ	ライトケーブル適合製品	L（ストルツ/ダイオニクス仕様）	ライトケーブル適合製品	ライトケーブル適合製品	ライトケーブル適合製品	ライトケーブル適合製品
尿管照明用カテーテル	—	—	—	—	—	M

Blue モード:オプション機能。CSI モードで使用する狭帯域光のうち青色光のみの照射。カメラコンソール*のソフトウェアアップグレードにより使用可能。

*** ※1 品番 0233050400、0233050490

※2 品番 0233050300

*また、以下の内視鏡用ビデオカメラを代替として併用することも可能である。併用する内視鏡用ビデオカメラのコンソールによって使用可能な光出力モード及び併用条件が異なる。詳細は取扱説明書を参照すること。

販売名	届出番号	製造販売業者
1 6 8 8 A I M 4 K A C カメラ	13B1X10209000992	自社
1 6 8 8 A I M 4 K カメラ	13B1X10209000926	自社
1 5 8 8 A I M カメラシステム	13B1X10209000875	自社

*** 【使用上の注意】
【重要な基本的注意】

- 1) 使用前に正常に作動することを確認すること
- 2) 本品の機能に影響を及ぼすおそれのある電磁干渉を最小限に抑えるため、電気手術用ジェネレータ及びケーブルはコンソールから 30 cm 以上離して配置すること。電気手術用ジェネレータと。コンソールをブームに設置する場合は、下段に設置することを推奨する。
- 3) 光源装置の後部及び側面の排気口を塞がないこと。十分に換気できる場所に設置すること。機器の損傷、出力光の損失または火災のおそれがある。
- 4) ポータブルマルチコンセントを床に置かないこと。追加コンセントや延長コードを使用しないこと
- 5) 故障や感電の原因になるため、コンソールのカバーを外さないこと
- 6) 内視鏡近赤外線視覚化（SPY）モード又は Defog 機能での操作時は、適宜保護メガネを着用すること
- 7) 内視鏡近赤外線視覚化（SPY）モードのコントラストモードが有効になっている時は、組織のマニピュレーションを行わないこと
- 8) 内視鏡近赤外線視覚化（SPY）モード又は Defog 機能を使用する際は、顕微鏡や拡大鏡などの光学装置で光源部分を見ないこと。また、光源部分を光学装置の方向に向けかないこと

取扱説明書等を必ず参照する

添付文書管理番号 M68-04

- 9) 内視鏡が患者の外にあるときは、内視鏡近赤外線視覚化 (SPY) モードを有効にしないこと。有効になっていない場合でも、Defog 機能が有効になっている場合は内視鏡を人に向けないこと
- 10) 内視鏡近赤外線視覚化 (SPY) モード又は Defog 機能が有効になっている時は、内視鏡やライトケーブルの先端など光源部分を見つめないこと。また、光源部分を人に向けないこと
- 11) 内視鏡近赤外線視覚化 (SPY) モード又は Defog 機能が有効になっている時は、内視鏡を接続せずにライトケーブル接続用アダプタのみを接続した状態にしないこと。ライトケーブル接続用アダプタからレーザ光が放出し続けるおそれがある。
- 12) ライトケーブルや内視鏡を接続したり取り外したりする際は、電源を切る (又は現在の光出力モードを無効にすること)
- 13) 本品を他の医療電気機器に接続した場合、漏れ電流が増加することがある。患者や使用者への漏れ電流を最小限に抑えるため、CF 形装着部には必ず CF 形装着部を持つ機器を接続すること。すべての電気機器は JIS T0601-1 (IEC 60601-1) の要求事項に従って設置すること
- 14) 本品には、電子内視鏡感知技術 (ESST) と呼ばれる安全機能が備わっており、指定のライトケーブルを併用した場合のみ機能する。ライトケーブルを内視鏡用部品アダプタから取り外すと光出力が停止し、レーザ光と強度の光出力から保護される。処置前に必ず以下の ESST 機能テストを行い、光源から光出力が停止することを確認すること
- 本品にライトケーブル、内視鏡用部品アダプタ及び内視鏡を接続する。
 - コンソールの電源を入れる。
 - ライトケーブルを内視鏡用部品アダプタから取り外す。
- 15) ESST 機能テスト中は内視鏡やライトケーブルを人に向けないこと。光源からのレーザ光や高強度の光により、眼を損傷させるおそれがある。
- 16) 白色光ボタンが点灯しているときは絶対にライトケーブルを取り外さないこと
- ** 17) 本品は単独で診断を行うことを目的とした機器ではない。本品は観察又は可視化を補助するための機器であり、得られる情報のみに基づいて診断又は治療方針の決定を行わないこと。診断及び治療に関する判断は、他の検査結果、臨床所見等を含め、医師の総合的な判断に基づき実施すること
- * 18) コンセントから電源コードを抜きにくい場所にコンソールを配置しないこと
- * 19) RF 通信を使用する機器は、本品の正常な機能に影響を及ぼすことがある。取扱説明書の「電磁両立性」の項を参照し、正常な機能が妨げられない場所に設置すること
- * 20) Blue モードを使用する場合、併用する内視鏡用周辺機器コントローラ (Connected OR Hub システム) のソフトウェアは version 5.3 以降を使用すること

【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
他社製品 (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。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	電磁エミッションの増大またはイミュニティの低下のおそれがある。	電磁干渉により周辺機器や本装置のパフォーマンスが低下する。

【併用注意】 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
周辺機器	電磁エミッションの増大またはイミュニティの低下のおそれがある。本装置を適切に設置するとともに、使用前に周辺機器及び本装置が正常に動作することを確認すること。	電磁干渉により周辺機器や本装置のパフォーマンスが低下する。

【不具合】

〔重大な不具合〕

1) 発火・発熱

〔その他の不具合〕

1) 装置の故障 (使用中に故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になるおそれがある)

* 【有害事象】

〔重大な有害事象〕

* 1) 感電、火傷および熱傷

〔その他の有害事象〕

1) 眼の傷害

【保管方法及び有効期間等】

(輸送および保管条件)

温度: -18℃~60℃

湿度: 15~90%

* 気圧: 55~106kPa

(保管方法)

- * 1) 換気がなく湿度の高い環境で保管しないこと。内部の電子部品が損傷するおそれがある。
- 2) 不正使用を防止するため、本品を使用しないときは物理的に安全な場所に保管すること

【保守・点検に係る事項】

(使用者による保守点検事項)

- 滅菌しないこと
- ヒューズを点検するときは、コンソールからコンセントを抜くこと
- 本品の外観を確認し、汚れが残っている場合は洗浄及び消毒すること。洗浄及び消毒の詳細については取扱説明書を参照すること
- 液体に浸したり、表面に液体を注いだりしないこと。
- 直接洗浄剤をスプレーしないこと。布に洗浄剤をスプレーして拭くこと。布を浸さないこと
- 研磨剤入りや腐食性の洗浄剤を使用しないこと
- 使用前には必ず機能、許容できない劣化、腐食又は変色、孔食、シール部の亀裂などの破損がないことを確認すること
- 点検方法については、取扱説明書の該当部分を参照すること

(業者による保守点検事項)

- 本品の製品機能や外観に異常が見られたり、問題が疑われたりする場合は、製造販売業者に連絡すること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

取扱説明書等を必ず参照する

添付文書管理番号 M68-04

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）
製造業者：ストライカー エンドスコープ社
Stryker Endoscopy（アメリカ）