

SPY-PHI ICG 蛍光観察装置

特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

他社製品 (指定製品以外) との併用 (「相互作用」の項参照)

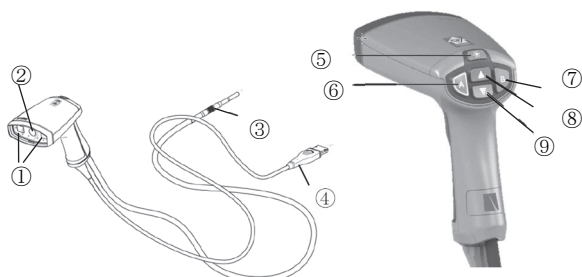
【形状・構造及び原理等】

(形状)

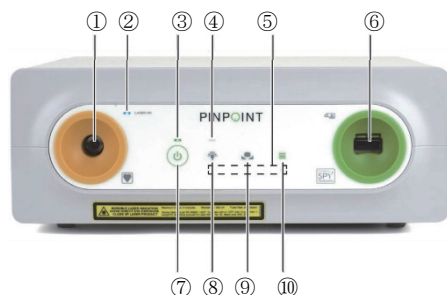
本品の構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

(構造・構成ユニット)

1) イメージャー



2) コンソール



- ⑪ 電源スイッチ
- ⑫ 電源入力端子
- ⑬ 等電位化端子
- ⑭ ビデオ切替スイッチ
- ⑮ 予備端子 (RS232 端子)
- ⑯ 予備端子 (RJ45 端子)

- ⑦ 電源ボタン
- ⑧ 照射ボタン
- ⑨ ホワイトバランスボタン
- ⑩ メニューボタン
- ⑪ 外部同期入/出力
- ⑫ SDI 出力 1
- ⑬ SDI 出力 2
- ⑭ DVI 出力

(機能)

【付帯機能】

- 画像重量機能：標準
- 蛍光シグナル強度の相対表示機能：オプション (SPY-QP)
- 蛍光シグナル検出機能：オプション (SPY-QP)

【作動・動作原理】

〈ICG 蛍光観察装置〉

光源 (コンソール) で励起光及び可視光を生成する。これらの光をイメージャーに伝達し、イメージャーの照射口から被写体に照射する。

組織に投与した ICG は励起光により励起され波長の異なる ICG 蛍光を発する。励起光、ICG 蛍光の波長はいずれも、近赤外線領域であり、生体表面近傍を透過する。

カメラ (イメージャー) 内の光学ユニット中のフィルターにより特定の波長の光は遮断される。イメージセンサーに到達した光は、電気信号に変換される。この信号をコンソールのプロセッサに伝達し、画像化してディスプレイ*に出力する。

〈内視鏡用光源・プロセッサ装置〉 (コンソールを内視鏡用ビデオカメラ*と併用する場合)

光源にて観察光を生成し、ライトガイドケーブル*を通じて被写体に照射する。被写体映像を内視鏡用ビデオカメラ*で捉え、信号処理することにより画像化してディスプレイ*に出力する。

※本品に含まない

【電気的定格】

- 定格電源電圧：100-240 VAC
- 定格電源周波数：50/60 Hz
- 電源入力：300VA
- 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部
- レーザクラス分類：クラス 3R
- 水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX0

【動作保証条件】

- 温度：10~30℃
- 湿度：10~85%
- 気圧：70~103kPa

【使用目的又は効果】

インドシアニングリーンの蛍光造影により、血管及び組織の血流及びリンパ流等を体表から観察する装置である。

【使用方法等】

(組立方法)

- 1) 医用画像表示用カラーディスプレイ*や内視鏡用周辺機器*をコンソールに接続する。
- 2) イメージャーのカメラケーブルをコンソールのカメラポートに、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) イメージャーに滅菌ドレープ*を取り付ける。
- 4) 電源ケーブルをコンソールの電源入力端子及び医用コンセントに接続する。

※本品に含まない

(使用方法)

- 1) コンソールの電源スイッチ及び電源ボタンを押して、電源を入れる。

- 2) ICG*の製造業者の指示にしたがって ICG を投与し、イメージャーのボタン操作により、蛍光観察モード（Overlay、CSF、または SPY）を選択し、ICG 蛍光を観察する。Overlay または CSF モードで蛍光の視覚化が不十分であった場合は SPY モードで再度観察する。必要に応じ、フォーカス・画質の調整等を行う。SPY-QP ツール（オプション）を使用して観察することもできる。
- 3) 終了する際は電源ボタンを押し、コンソールの冷却が完了してから電源スイッチを切る。
- ※本品に含まない

（コンソールを内視鏡用ビデオカメラ*と併用する場合）
内視鏡用ビデオカメラ*の使用方法に従って使用する。

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1) コンソールの電源が入ったまま、カメラケーブルを接続、または接続の解除をしないこと
- 2) ドレープに関する注意
- a. イメージャーの手術準備の際は、専用の滅菌ドレープを使用して適切に清潔操作を行うこと。VPI 及びドレープで覆われていないケーブルは滅菌されていないため、清潔操作を行う者は操作しないこと
- b. 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
- c. ドレープのレンズタブを持たないこと

（組み合わせて使用する医療機器）

一般的名称	届出番号	販売名
内視鏡用ビデオカメラ	13B1X10209000891	P I N P O I N T カラー蛍光内視鏡システム
内視鏡ビデオ画像プロセッサ	13B1X10209000936	C o n n e c t e d O R H u b システム
	13B1X10209000835	S D C 3 HDデジタルキャプチャー
手術台アクセサリ	13B1X10209000918	S P Y - P H I アーム
単回使用汎用サージカルドレープ	13B1X10209001020	ストライカー社 サージカルドレープ

「内視鏡用ビデオカメラ」に対し、本品のコンソールは一般的名称「内視鏡用光源・プロセッサ装置」として組み合わせる。
製造販売業者：自社

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) 照射光に関する注意
- a. 本品から照射される光を直接見ないこと
- b. 蛍光観察モードでは近赤外光（不可視）を放射する。
- c. 取扱説明書の指示にない操作をすると、危険な放射線曝露のおそれがある。
- 2) ライトガイドケーブルのコネクタは常に清潔に保つこと [過熱の原因になるおそれがある]
- 3) コンソールの周辺で液体を使用したり、保管したりしないこと。本体に液体が入った場合、ただちに電源を切り、コンセントからプラグを抜くこと
- 4) コンソールの通気口を塞がないこと
- 5) 必要な通気を確保するため、本品の通気口の周囲は 5cm 以上の空間を確保すること
- 6) 本品を他の機器と並べて使用したり、積み重ねて使用したりすることは誤作動の原因となるおそれがあるのでさけること
- 7) 本品の上に重いものを置かないこと
- 8) 本品を落としたり、強い衝撃が加わったりした場合は、点検すること。損傷等がある場合は使用を中止し、販売元へ連絡すること
- 9) 本品裏面の通信ポートは、点検修理時にサービス担当者のみが使用する。
- 10) 本品は精密機械であるため取り扱いには十分注意すること

- 11) SPY モードは蛍光観察モードの中で最大のコントラストと詳細を表示する。Overlay または CSF モードで蛍光の視覚化が不十分であった場合は SPY モードで再度観察すること

（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。
	電磁エミッションの増大またはイミューニティの低下のおそれがある。	異常動作
絶縁変圧器を電源としない電気機器	使用しないこと	漏電、感電
JIS T0601-1（IEC60601-1）に適合しない電気機器	患者や操作者の怪我に繋がるおそれがある。	異常動作

【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ーニティの低下のおそれがある。本品を適切に設置するとともに、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	電磁干渉により周辺機器や本品のパフォーマンスが低下する。

（不具合）

【その他の不具合】

- 1) 発火、発熱
- 2) 破損、損傷、腐食
- 3) 接続不良
- 4) 画質不良
- 5) 作動不良（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）

【その他の有害事象】

- 1) 感電、火傷及び熱傷
- 2) 感染症
- 3) 神経組織等の損傷
- 4) 目の障害

【保管方法及び有効期間等】

（輸送および保管条件）

温度： 保管-10～55℃
湿度： 保管 10～85％ 輸送 5～95%
気圧： 保管／輸送 70～103kPa

【保守・点検に係る事項】

（使用者による保守点検事項）

- 1) 清掃、消毒方法については取扱説明書を参照すること
- 2) 腐食性または研磨剤入りのクリーナーを使用しないこと
- 3) 液体に浸けないこと

（業者による保守点検事項）

- 1) 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をすること。

【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）
製造業者： ノバダック テクノロジー
Novadaq Technologies ULC（カナダ）