

“史賽克”醫用光源機 “Stryker” LED Light Source

衛部醫器輸字第 033386 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

產品敘述及設計用途

本產品是一種發光設備，旨在通過下列應用照亮手術部位：可見光(White Light白光模式)、近紅外線螢光(SPY模式)和近紅外線射 (IRIS模式)。

- White Light (白光)模式：光源使用發光二極體(LED)技術產生可見光譜內的光線，用於在內視鏡手術中照亮手術部位。光線經光纖光纜傳輸，通過內視鏡到達手術部位。可以透過以下兩種方法之一控制白光：
 - » 自動光源：自動調整光源設置以實現最佳光輸出
 - » 手動光源：手動調整光源設置
- SPY模式：光源使用雷射光技術產生近紅外光譜的光，對已被顯影劑-靛氰綠(indocyanine green)定位的部位照射以取得螢光影像。光線經光纖光纜傳輸，通過內視鏡到達手術部位。在SPY模式下，可選擇三種模式：
 - » ENV模式：灰度白光成像，ICG螢光通過綠色加以指示
 - » 覆蓋模式：白光成像，ICG螢光通過綠色加以指示
 - » 對比模式：ICG螢光通過白色指示，所有其他成像區域均以深色顯示
- IRIS模式：光源使用雷射光技術產生近紅外光譜的光，在開腹或腹腔鏡外科手術中用於透照輸尿管。光線經拋棄式光纖傳輸，到達手術部位。

光源配有安全功能，如果光纖光纜沒有連接至內視鏡適配器就會使光輸出最小化，從而防止接觸雷射光輻射、高強度光 and 意外灼傷。

用途

本產品和SafeLight光纜用於提供即時內視鏡影像和近紅外螢光成像。使用本產品和SafeLight光纜不僅能讓外科醫生使用標準內視鏡可見光進行手術，還能利用紅外線成像對血管、血流量、相關組織灌注以及至少一個主要肝外膽管(膽囊管、膽總管和肝總管)進行視覺評估。

利用本產品和SafeLight光纜進行膽管螢光成像是為了在需要術中膽道造影時能與標準白光一起使用。設備不能單獨用於膽管可視化。

本產品也可在開腹或腹腔鏡外科手術中用於透照輸尿管。

警告及注意事項

注意

為避免對此設備的潛在損壞，請注意以下事項。

1. 謹慎打開設備包裝並檢查在運輸過程中是否造成任何損壞。如果發現任何損壞，請參考本手冊中的“標準維修條款”。
2. 切勿對控制台進行滅菌。控制台設計用於安裝在無菌區外。精密電子產品不能承受滅菌過程。
3. 確保相關手術室的電氣安裝符合NEC和CEC等標準(或指南)的要求。
4. 切勿嘗試對本設備進行本手冊說明外的其他維修或調整。
5. 確保任何改裝或維修都由Stryker授權人員執行。不允許使用者對此設備進行任何改裝。

警告：常規警告

為避免對用戶和病人造成潛在的嚴重傷害和/或損壞本設備，請注意以下常規警告。

1. 必須由符合資格的醫生使用本設備。
2. 在連接和使用本設備之前，應仔細閱讀本操作手冊，並熟知其內容(特別是警告)。
3. 雖然產品在運送前已經在工廠進行了全面測試，但使用者在手術操作之前，應始終對其進行測試以確保功能正常。
4. 為使可能影響本產品功能的電磁干擾降至最低，請將任何電外科發生器及其電纜佈放在距離光源控制台至少30公分處。當電外科發生器與光源控制台位於同一個房間時，建議將發生器放置在最底層層架上。
5. 請勿將控制台置於難以從電源上斷開電源線的位置。
6. 切勿堵塞控制台後面或側面的通風口。不遵照本說明將損壞設備或可能引起火災。
7. 為避免觸電，僅允許將本設備與具有保護接地的電源相連接。
8. 可攜式多孔插座不得置於地面。其他可攜式多孔插座或延長線不應與設備一起使用。
9. 切勿在存有易燃或爆炸性氣體の場合或富氧環境中使用本設備。
10. 避免內視鏡尖端或光纜末端接觸到病人，並且切勿將其置於病人身上，否則可能導致病人或使用者灼傷。此外，請勿將內視鏡尖端或光纜連接內視鏡的部位放置在手術鋪巾或其他易燃材料上，否則可能引起火災。
11. 為預防竄改，不使用本設備時請通過實體安全手段加以防護。
12. 清潔、檢查保險絲或進行維修時，請斷開控制台與電源插座的連接。只能由授權人員進行所有維修。
13. 請勿拆卸控制台封蓋，否則可能會損壞電子原件和/或觸電。
14. 請勿由第三方服務機構對本設備進行維修或調整；使用此類設備可能使病人暴露在重大風險中。如果購自第三方服務機構或由第三方服務機構進行維修，則本設備不再由Stryker負責安全性和療效驗證。

警告：雷射光

重要安全聲明-雷射光輻射：

本產品是使用1類雷射光(IRIS模式)和1M類雷射光(SPY模式)的一種雷射光產品。

使用未在此處說明的控制或操作程序，可能會產生有害的雷射光輻射並可能嚴重損傷病人或使用者的眼睛。

為避免接觸雷射光輻射，請遵照以下和本操作手冊中的所有警告和指南。

1. 請注意如下所示的警告標誌(位於後面板)。



- * 不可見雷射光輻射
 - * 請勿讓用戶暴露在伸縮式光學器件工作範圍內
 - * 1M類雷射產品
2. 保護L11光源機，防止不適當操作。
 3. 根據情況配戴防護鏡。參考當地適用法規或個人保護裝置標準。
 4. 請勿在造影劑模式(SPY模式)啟用時操作組織。
 5. 在SPY模式下，請勿使用伸縮式光學儀器(例如顯微鏡或放大鏡)查看雷射光輸出。
在SPY模式下，請勿將雷射光輸出對準可能會使用此類儀器的區域。
 6. 當內視鏡位於病人體外時，不要使用SPY模式。
 7. 當使用SPY模式時，請勿直視以下孔穴或將孔穴發射的光線對準他人：
 - * 光源上的光纜接頭(如果未連接光纜)。
 - * 光纜末端(如果已連接SafeLight適配器)
 - * 內視鏡末端。
 8. 當使用SPY模式時，在沒有連接內視鏡的情況下，請勿讓SafeLight適配器與光纜連接。適配器會繼續發出雷射光輻射。
 9. 在連接或斷開光纜、內視鏡或拋棄式光纖前，請先關閉光源的電源(或禁用白光、SPY模式和IRIS模式。)

操控光源機

當使用本設備時，請注意下列特殊警告以避免傷害使用者或病人或損壞設備。請注意，所述的光源調整僅適用於手動操作光源(即”自動光源”處於關閉狀態。)

重要安全聲明-高溫：

當使用光源時，如果未遵照本手冊中的說明，可能會對病人、使用者或其他物體造成火災和/或嚴重傷害。

在內視鏡尖端和光纜連接內視鏡的部位附近，所有光源均可能產生大量熱量(超過

41°C)。高亮度的光源會產生較高的熱量。在調整光源亮度級別之前，必須先調整攝像機和顯示器的亮度級別。如果光源的亮度級別可調，將它調節到充分照亮手術部位所需的最低量度。

此外，為使光源以較低的亮度照亮，應將攝像機的內部快門調為較高。避免內視鏡尖端或光纜末端接觸到病人，並且切勿將其置於病人身上，否則可能導致病人或使用者灼傷。此外，請勿將內視鏡尖端或光纜連接內視鏡部位放置在手術鋪巾或其他易燃材料上，否則可能引起火災。

斷開內視鏡與光纜的連接之前或當本設備處於無人照看狀態時，始終禁用來自光源的光輸出。停用光輸出後內視鏡尖端和光纜連接內視鏡的部位需要幾分鐘時間進行冷卻，因此仍然有可能引起火災或導致病人、使用者灼傷或損壞物品。

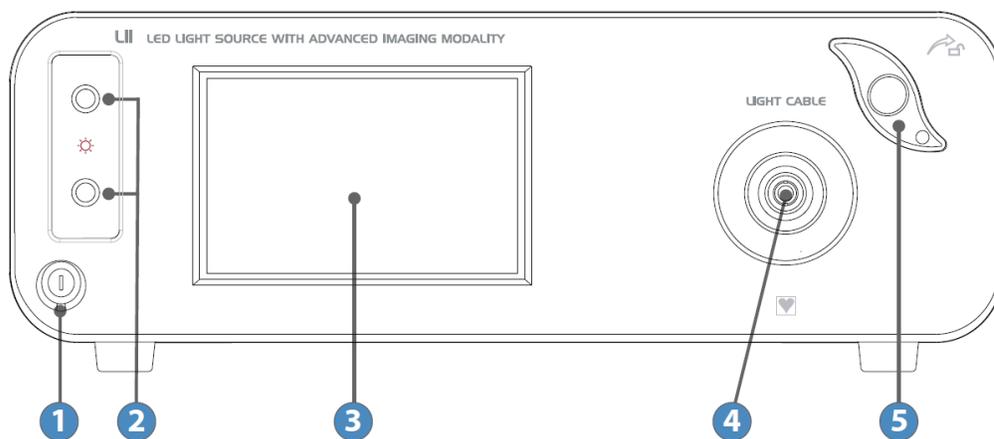
如果忽視以上警告或注意訊息中的任何一項，都會導致產品保固失效。

型號：0220230300 L11 LED Light Source with Advanced Imaging Modality

控制台特性

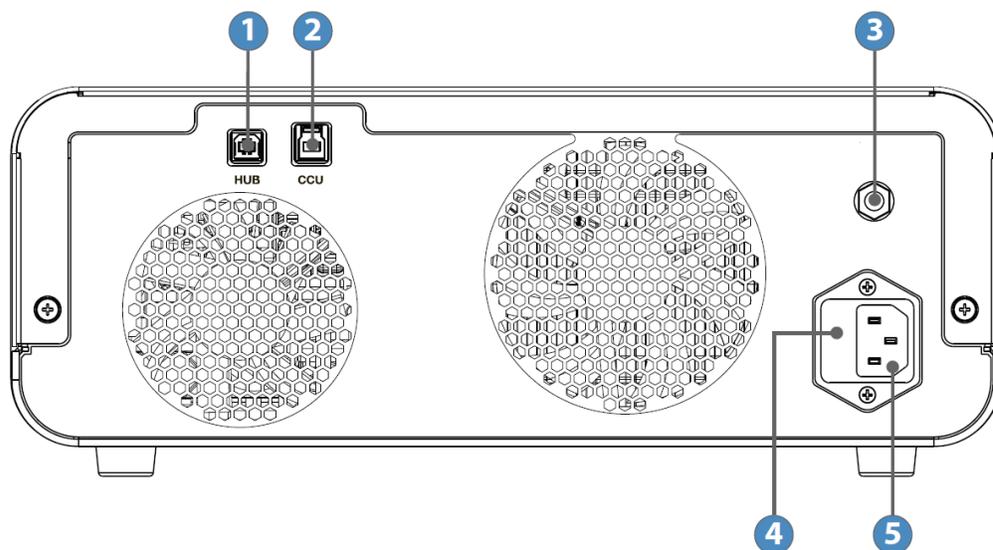
L11光源機的特性描述如下。

前面板



- 1 電源開關** 打開和關閉裝置電源
- 2 IRIS 連接器** 用於連接 IRIS 輸尿管套件(0220180518)的光源末端。當連接 IRIS 輸尿管套件且 IRIS 模式啟動時，1 類雷射光的發射位置。
- 3 觸控式螢幕** 提供使用者控制和系統反饋。
- 4 光纜連接** 用於連接光纜的光源末端。當連接 AIM SafeLight 電纜且 SPY 模式啟動時，1M 類雷射光的發射位置。
- 5 夾具把手** 打開和關閉光纜接頭中的夾子。

後面板



- | | |
|------------------|--|
| 1 HUB 接頭 | 無使用者功能。 |
| 2 CCU 接頭 | 通過提供的 USB 3.0 A-to-B 電纜連接 1688 攝像機控制台。使用此連接才能啟用 SPY 模式和自動光源。
請注意諸如 1588 等前代 Stryker 攝像機並非設計用於連接 L11 LED 光源機。如果連接至 CCU 接頭，系統將提示錯誤訊息。 |
| 3 等電位接地插頭 | 連接至電位均衡導線。使用的醫療電氣系統應符合所有適用的 IEC 60601-1 標準要求。 |
| 4 保險絲盤 | 包含兩條 T 5.0AH 250V (緩衝熔斷，高熔斷能力 1500A) 保險絲。 |
| 5 交流電輸入端 | 使用提供的可拆式電源連接至交流電源。 |

技術規格

電子方面

主電源： 100 - 240V, 50/60 Hz, 3.2 – 1.3 A
保險絲(2只)： T 5.0AH 250V

重量和尺寸

重量： 7.3公斤
外形尺寸： 12.1 公分高 x 31.8 公分寬 x 42.7 公分深

光機

類型： 紅色LED、綠色LED、藍色LED、808nm雷射光、830nm

雷射光

操作條件

溫度： 10 - 30°C
相對濕度： 25 - 75%
大氣壓： 700 – 1060 hPa

運輸與儲存條件

溫度： -18 - 60°C
相對濕度： 15 - 90%
大氣壓： 700 – 1060 hPa

雷射光規格

SPY模式下發射波長：806nm (1M類雷射光)
IRIS模式下發射波長：830nm (1類雷射光)
最大雷射輻射光輸出：低於1M類限制

製造廠名稱： Stryker Endoscopy.

製造廠地址： 5900 Optical Court, San Jose, CA95138, U.S.A.

藥商名稱： 美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司

藥商地址： 依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)