



2016 年 9 月（第 1 版 新記載要領に基づく作成）

医療機器製造販売届出番号：13B1X10228SG0009

器 02 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 11963000

TotalShield サージカルヘルメットシステム

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・可燃性麻酔薬や可燃性ガスの存在下では使用しないこと【火災のおそれがあるため】。

2. 併用医療機器

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、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。

製品名	製品外観
サージカル LED 付ヘルメット	
ヘルメットノズルキット (2 コ入り)	
リチウムイオンバッテリー	
リチウムイオンバッテリーロングライフ	
バッテリーホルスター	
ツーベイチャージャー (充電器)	
AC 電源セット	

原材料：ポリカーボネート、ABS 共重合体、一般電気部品

原理等：本品はリチウムイオンバッテリーにより稼働し、LED ライトが視野を直接照明する。

【使用目的又は効果】

本品は、手術者の頭部に装着するように設計された装置（ランプ）で、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

- (1) 必ずサージカルキャップ※を着用し、サージカル LED 付ヘルメットを装着する（図 1）。
- (2) サージカル LED ヘルメットの頭頂部（図 2）及び後部の調節ノブ（図 3）を回し、快適な位置にヘルメットを固定する。
- (3) サージカル LED 付ヘルメットの電池用コードをバッテリーホルスターに接続する（図 4）。満充電したリチウムイオンバッテリーをバッテリーホルスターに挿入して（図 5）、腰又はポケット等に固定する（図 6）。サージカル LED 付ヘルメットのファンが自動的に最小限の風量にて作動し、空気吸気口から取り込んだ空気を、空気吹出口から吹き出す。
- (4) サージカル LED 付ヘルメットの風量調節ボタンを押して、空気吹出口の風量を調節する（図 7）。後部の空気吹出口の位置や向きを調節し、風の吹き出す方向を調節する（図 8）。
- (5) サージカル LED 付ヘルメットの LED ボタンを押して、LED ライトのオンオフを行う（図 9）。サージカル LED 付ヘルメットの LED ライト調節レバーで、LED ライトを任意の方向に向ける（図 10）。
- (6) フード※もしくはトーガ※の包装を開封してサージカル LED 付ヘルメットに装着して着用する。

※：本届出に含まれない。



図 1



図 2



図 3

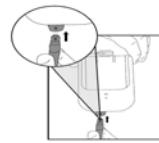


図 4



図 5



図 6



図 7



図 8



図 9

取扱説明書を必ずご参照ください



図 10

2. 充電方法

- (1) 熱や湿気の発生源から離れた水平な面に、ツーペイチャージャー（充電器）を置く。
- (2) 電源コードを AC アダプターに接続し、AC アダプターのコードを台座部に接続し、電源コードを電源に接続する。
- (3) リチウムイオンバッテリーを台座部のペイ（凹み）に差し込むと、自動的に充電が始まる。
- (4) 満充電後、リチウムイオンバッテリーを台座部のペイ（凹み）から外す。

【使用上の注意】

1. 使用目的又は効果に関連する使用上の注意

- ・本品は呼吸保護システムとしての使用を目的とするものではない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・必ずサージカルキャップ（本届出に含まれない）を着用してからサージカル LED 付ヘルメットを使用すること。
- ・リチウムイオンバッテリー及びツーペイチャージャー（充電器）を熱や火に曝露したり、機械的衝撃を与えないこと。リチウムイオンバッテリーに 80℃ 以上の熱を加えないこと。
- ・通常の院内プロトコルに従い、常に無菌操作が維持されるようにすること。
- ・リチウムイオンバッテリーが格納されたバッテリーホルスターの接続時には、必ずサージカル LED 付ヘルメットの電源ケーブル端のコネクタを把持すること。
- ・サージカル LED 付ヘルメットの着用者は、電磁両立性（EMC）に関する予防措置を講じる必要があることに留意すること。
- ・サージカル LED 付ヘルメットの空気吹出口を覆ったり空気の流れを妨げたりしないこと〔過熱の原因となるため〕。LED ライト未使用時には、LED ライトの電源をオフにすること〔LED ライトを使用するとリチウムイオンバッテリーの寿命が低下するため〕。
- ・サージカル LED 付ヘルメットの送風をやめて電源を切断したい場合は、電源ケーブルをバッテリーホルスターから外すこと。
- ・サージカル LED 付ヘルメットのファン動作中は、空気吸気口に指を当てないこと。
- ・リチウムイオンバッテリーが液漏れした場合は、液が皮膚に付着したり目に入ったりしないようにすること。患部を多量の水で洗い、医師の診察を受けること。リチウムイオンバッテリーを誤飲した場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- ・使用説明書に記載以外の電圧でツーペイチャージャー（充電器）を使用しないこと。
- ・本品には天然ゴムは使用されていない。

3. 不具合事象

- ・汚損、変形、破損
- ・作動不良
- ・調節不良
- ・LED ランプの不良
- ・ケーブルの断線・接続不良・機能不全
- ・製品の発熱、消耗、腐食
- ・充電不良

- ・バッテリー容量低下

4. 相互作用（他の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）

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- ・常温、常湿にて保管すること。AC アダプターは高温に曝露させないこと。
- ・リチウムイオンバッテリーは、21℃ 以下の温度で、腐食性ガスが存在しない低湿環境下での保管を推奨する〔45℃ 以上の温度に長時間曝露すると、電池の劣化が早まり性能が低下するおそれがあるため〕。
- ・リチウムイオンバッテリーを、リチウムイオンバッテリー同士又は他の金属と短絡する可能性のある箱や引き出しにて保管しないこと〔破損が生じると、電解液漏れ、火災又は爆発により化学熱傷を負うリスクが増大するため〕。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前に機器に損傷がないか確認すること。
- ・滅菌や浸漬を行わないこと。使用前にヘルメットのクリーニングを行うこと。
- ・サージカル LED 付ヘルメットの電池用コードに液体や湿気が侵入しないようにすること。クリーニング前には、サージカル LED 付ヘルメットからバッテリーホルスターとリチウムイオンバッテリーを外すこと。
- ・クリーニングには、低刺激性の中性洗剤液又はイソプロピルアルコールの使用を推奨する。
- ・ツーペイチャージャー（充電器）には保守可能な部品は含まれない。

ヘルメットのクリーニング方法

- (1) サージカル LED 付ヘルメットからバッテリーホルスターとリチウムイオンバッテリーを外す。
- (2) メモリーフォームヘッドバンド及びリアクラニアルサポート（本届出に含まれないオプション部品）を外すか破棄する。
- (3) サージカル LED 付ヘルメットの外側部分（LED ライトのレンズを除く）を、低刺激性の中性洗浄液又はイソプロピルアルコールで濡らした布（滴が垂れない状態）で拭く。
- (4) LED ライトのクリーニングには、必ずレンズティッシュを用いること。
- (5) 必要に応じてメモリーフォームヘッドバンドを交換する。リアクラニアルサポート（本届出に含まれないオプション部品）を必要に応じて装着させる。
- (6) クリーニング後は、サージカル LED 付ヘルメットとバッテリーホルスターを安全に保管する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号 03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

ジンマーサージカル社（Zimmer Surgical, Inc.）、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。