

類別：機械器具（02）医療用照明器
 一般医療機器：額帯灯 JMDN11963000

スポットイルミネーター NSI-X

【禁忌・禁止】

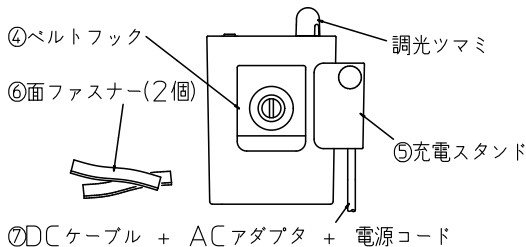
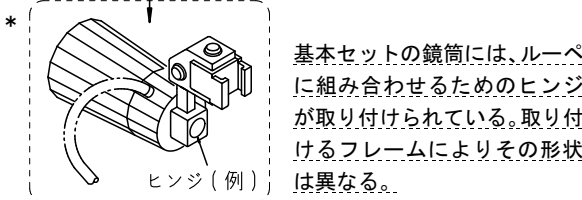
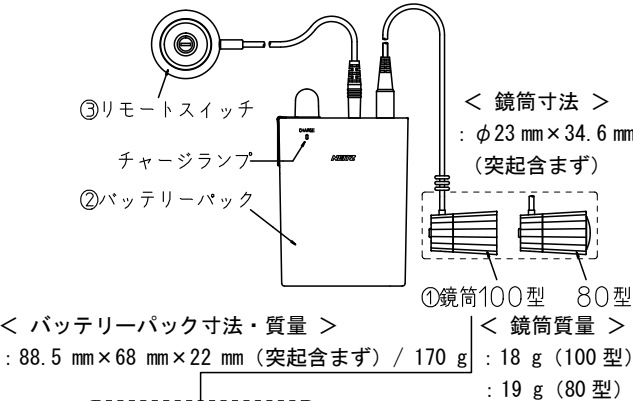
- (1)意図的に網膜への照射はしないこと。[網膜に障害が起こる可能性があるため。]
- (2)本器を滅菌しないこと。[変形や故障する可能性があるため。]
- (3)高酸素濃度雰囲気および引火ガス、粉塵のそばで使用しないこと。[引火、爆発の恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

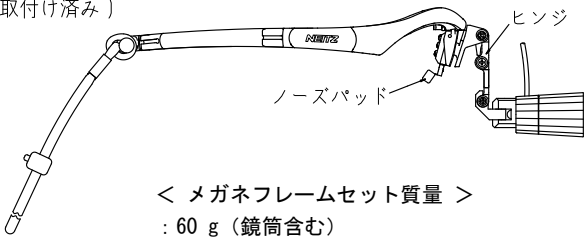
1. 構成

本器のセット構成は、以下の組み合わせにより 3 種類ある。

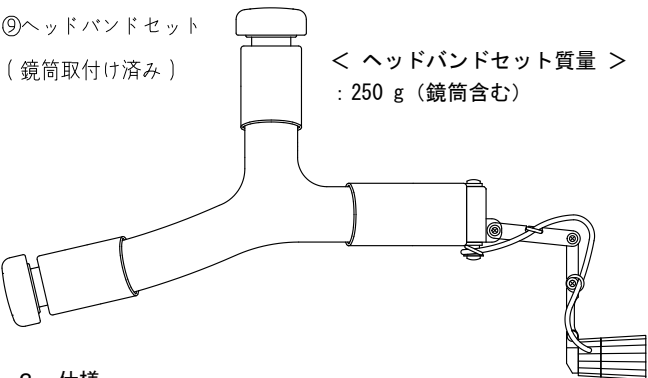
- (1)基本セット ①②③④⑤⑥⑦
 - (2)メガネフレームセット ②③④⑤⑥⑦⑧
 - (3)ヘッドバンドセット ②③④⑤⑥⑦ ⑨
- ※ ①は 100 型 / 80 型の 2 タイプあり、購入時に選択する。



- ⑧メガネフレームセット 例：ナイトNeoフレーム
(鏡筒取付け済み)



- ⑨ヘッドバンドセット
(鏡筒取付け済み)



2. 仕様

鏡筒は、100 型 / 80 型の 2 タイプあり、視野径および照度が以下の通りそれぞれ異なる。

- (1)LED 光源 : クールホワイト LED
(2)視野径[mm] (距離 400 mm での数値) : φ100 (100 型)
: φ80 (80 型)

(3)照度[lx] (距離 400 mm での数値)		
調光レベル	100 型	80 型
調光 1	12,000	14,000
調光 2	19,000	22,000
調光 3	32,000	38,000

- (4)充電時間 : 2 時間半
* (5)連続点灯時間 : 3 時間 30 分 (調光 3 の場合)
※ 残量アラームランプが橙点滅するまでの時間。
(6)内蔵電池 : ニッケル水素単三形充電電池 4 本 (4.8 V)
(7)商用電源からの入力 : AC 100 V ~ 240 V / 50 Hz ~ 60 Hz
* (8)EMC 適合規格 : JIS T 0601-1-2 : 2018
(9)動作保証条件 : 温度 10 °C ~ 35 °C
: 湿度 30 % ~ 90 % (結露なきこと)

※ 充電池にかかわる仕様は全て充電池が新品時の数値を記載。

3. 作動・動作原理

本器 LED 光源の電源は、ケーブルを介してバッテリーパックから供給される。LED 光源から発せられた光は、集光レンズにより集光され、更に投影レンズにて前方に均一に照射される。

バッテリーパックには充電池が内蔵されており、充電済みの内蔵電池で点灯する方式および AC アダプタを接続しながら連続点灯させる方式の 2 通りから適宜選択できる。なお、AC 点灯中においても徐々に充電されていく。

【使用目的又は効果】

鏡筒部をメガネフレームやヘッドバンド等に取り付け、検者頭部に被って使用する。手術、診断、治療中の視野を直接照明することで、明るく患部を観察できるようになる。

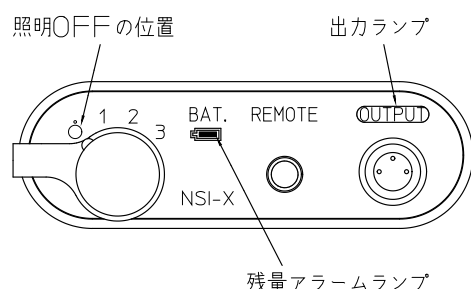
【使用方法等】

＜ 使用方法 ＞

- (1)AC アダプタ等ケーブル類をバッテリーパックに接続し、コンセントに差し込み充電をする。
※ 充電をせずに、AC 接続によって連続点灯することも可能 (AC 接続中、チャージランプはシアン色に点灯し、残量アラームランプは消灯となる)。

取扱説明書を必ず参照してください。

- (2) 充電中は、チャージランプがシアン色に点灯し、充電が終了するとランプが緑色に切り替わる。
 - (3) 充電後、鏡筒およびバッテリーパックを接続する。
 - (4) 面ファスナーでケーブルを留め、配線を整える。
 - (5) メガネフレーム（あるいはヘッドバンド）を頭部に被る。
 - (6) 調光ツマミを回転させて 1 / 2 / 3 いずれかの位置にすると、選択した位置の明るさで照明が点灯する（点灯時、出力ランプが緑色に点灯する）。
 - (7) 調光ツマミを OFF の位置にすると消灯する。
 - (8) リモートスイッチがバッテリーパックに接続されていて且つ照明が点灯状態の時、リモートスイッチを押すことで消灯・点灯が遠隔操作可能となる。
 - (9) 電池残量がわずかになると、残量アラームランプが橙色に点灯する。その後、ランプが橙点滅に変わると照明の照度が急激に低下しはじめ、しばらくして照明が消灯となる。
- ※ 詳細については、附属の取扱説明書を参照のこと。



< 組み合わせて使用する医療機器 >

本器は、以下の医療用鏡（双眼ルーペ）に後付けできる構造になっており、両者を併用して使用することができる。

- (1) 販売名：ナイツ双眼ルーペ BLS-3
届出番号：13B2X00131117401
- (2) 販売名：ナイツ双眼ルーペ BLS-1
届出番号：13B2X00131117701
- (3) 販売名：ナイツ双眼ルーペ BLD-3
届出番号：13B2X00131119301
- (4) 販売名：ナイツ双眼ルーペ プリズム式 BLP-4
届出番号：13B2X00131120401
- (5) 販売名：ナイツ双眼ルーペ プリズム式 BLP-6
届出番号：13B2X00131120501
- (6) 販売名：ナイツプレートルーペ PL-1
届出番号：13B2X00131125701
- (7) 販売名：ナイツ双眼ルーペ BLS-2
届出番号：13B2X00131128001

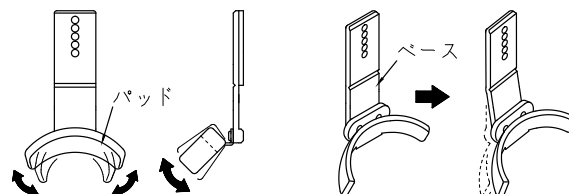
※ 併用する際の詳細については、該当する医療機器に附属の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

- (1) 検者の鼻に合わせてノーズパッドのパッド部およびベース部を曲げることで、フィット感を高めることができる。ノーズパッドを曲げる際には、2 mm ～ 3 mm 程度に止め、一度曲げたら繰り返し曲げないこと。[破損する恐れがあるため。]

※ ノーズパッドは、メガネフレームにのみ附属。



ハーフムーンノーズパッドの折り曲げ例

- (2) 照明を点灯させたまま放置したり、袋や布を被せるなど放熱を妨げるような使用をしないこと。[内部が高温になり、故障や火災、火傷する可能性があるため。]

【保管方法及び有効期間等】

< 保管方法 >

- (1) 保管時温度：-20 °C ～ 60 °C
- (2) 保管時湿度：10 % ～ 95 %（結露なきこと）

< 耐用期間 >

本器の耐用期間は、附属の取扱説明書に基づく使用で 8 年間とする。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

< 清拭・消毒の方法 >

本器が汚れた場合、取扱説明書に記載の手順にしたがって清拭や消毒をすること。

< 使用者による保守点検事項 >

- (1) 本器を使用していると、ヒンジ可動部や取付けネジなど緩むことがあるため定期的にチェックし、必要に応じてネジを締め調整すること。
- (2) 本器内蔵の充電電池が劣化すると、点灯時間が短くなるなど製品仕様を満たさなくなるため、その際は充電電池の交換が必要となる。取扱説明書のトラブルシューティングに記載の事項を確認して、該当する場合は充電電池の交換を依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：株式会社ナイツ