

※2023 年 4 月改訂（第 4 版）
※2020 年 10 月改訂（第 3 版）

届出番号：13B1X00072001322

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 11963000

LED9500 ヘッドライトシステム

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 可燃性麻酔剤混合物がある場所及び酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高まった場所や粉塵の中では使用しないこと。[火災のおそれがあるため。]
- 使用中、ファイバークーブル又はヘッドライトの先端を直接目に向けないこと。[強い光によって、目を負傷するおそれがあるため。]
- 人体に対し長時間に渡って接近静止照射しないこと。[熱傷を生じる可能性があるため。]

＜適用対象＞

- 本品は目の手術または目の直接照明を要する外科手術には使用しないこと。[器具が放つ強光によって、目に障害が生じるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

●構成

- 1) ヘッドライトモジュール
- 2) ヘッドバンド^(注)
- 3) バッテリー

●各部の名称及び機能



寸法：215（幅）×209（高さ）×342（奥行き）mm

（注 ヘッドバンドはスポーツタイプもある



番号	名称
1	ヘッドライト部
2	スポットサイズ調節部
3	ヘッドバンド
4	ヘッドバンド調節ノブ
5	LED モジュール電源コード接続部
6	バッテリーホルスターコード接続部
7	光量調整ノブ及び電源スイッチ
8	バッテリーホルスター
9	電源バッテリー

ランプの種類：LED
ランプ寿命：50,000 時間以上
色温度：4500K

※●電氣的定格及び分類

定格電源（バッテリー）：15.00V 3200mAh
14.4V 6900mAh / 14.4V 3450mAh

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

【使用目的又は効果】

本品は、手術者の頭部に装着するよう設計された装置である。バンドに取り付けて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。

【使用方法等】

＜装置の準備＞

1. 充電済みのバッテリーをバッテリーホルスターに装着する。
2. LED モジュール電源コードをバッテリーホルスターの接続コード（受け側）に、下記図の通り点と点が一直線になるように接続し、クリックの感触があるまで押し込む。



3. バッテリーホルスターの裏側にある金属クリップをスポンのベルト等にはっきりと引っ掛けて装着する。
4. 電源コードをヘッドバンドの側部と後部にあるクリップに固定する。
5. ヘッドバンドを術者の頭部に装着し、ヘッドバンド調節ノブで装着サイズを調節する。

※＜使用方法＞

1. 光量調整ノブを時計回りに回転させ、本品の電源を入れる。
 2. 光量調整ノブを左右に回転させ、必要な光量になるように調節する。
 3. ヘッドライトの位置を調節する。（手術開始前に行うこと。）
 4. スポットサイズ調節部を左右に回し、スポットサイズを調節する。（手術開始前に行うこと。）
 5. 手術中にヘッドライトモジュールの位置の再調整が必要な場合はジョイスティック（本届出対象外）にて調節する。
- ※使用中にバッテリーが消耗し、電源ゲージ表示の最後の目盛りまで到達すると、バッテリー残量が低下したことを示すピープ音が 1 回鳴る。バッテリーがさらに消耗すると、シャットダウン前にピープ音が 2 回鳴る。

＜使用終了後＞

1. 光量調整ノブを反時計回りに回転させ、本品の電源を切る。
2. LED モジュール電源コードとバッテリーホルスターの接続コードの接続を解除するため、LED コード側のコネクタ部にあるリリースボタン（下図の箇所）を押し、ねじらずに真っ直ぐに引き抜く。



3. ヘッドライト部、ヘッドバンド部および接続ケーブル等が汚染した場合、それぞれ適切な洗浄方法で清掃する。
4. 次回の使用に備え、バッテリーを充電器にセットし、満充電にしておく。

※＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・純正以外のバッテリーは使用しないこと。[純正品以外のバッテリーは認識せず、装置が起動しないため。]
- ・使用前にバッテリー残量が当該手術時間に見合うか、必ず確認すること。
- ・接続ケーブルを外す際には、ねじらない様に注意すること。[接続部のピンが損傷しないようにするため。]
- ・ヘッドライトモジュールに取り付けられている通気孔を塞がないように気をつけること。[ヘッドライト部を適切に冷却すること。]

とが出来なくなるため。]

- ・ライトモジュールと電源ケーブルの接続部の負荷を軽減するため、図 1 を参照し、ケーブルの配線は余裕を持たせてセットすること。
[ケーブルが破損するおそれがあるため。]

図 1



【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・本品を滅菌しないこと。
- ・充電器は手術室または患者のいるところで使用しないこと。
- ・使用前にバッテリーを満充電にすること。
- ・必要最低限の照度で使用する。[長時間の光の供給により組織の温度が上昇するリスクを軽減するため。]
- ・光源装置及びファイバークーブルに付着した血液、体液、薬剤等の汚れはすぐに拭き取り、洗浄、消毒を施すこと。
- ・予期せぬ故障に備えて予備の装置を準備しておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・水のかからない場所に保管すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。
2. 耐用期間 [自己認証（当社データ）による]

6 年（ただし、正規の保守点検を実施した場合）

【保守・点検に係る事項】

- ・しばらく使用しないで再び使用するときは、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- ・本品が故障したと思われる時は、装置に修理必要・点検必要等の適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。

＊●● 洗浄・滅菌（ジョイスティックのみ）

〈洗浄手順〉

1. ジョイスティックを中性または弱アルカリ性の酵素洗浄液に 5 分以上浸漬する。
2. 目に見える残留物が除去されるまで、柔らかな毛のブラシを使用し洗浄液中で洗浄する。
3. 水で濯ぎ乾燥させる。

〈滅菌〉

下記の滅菌方法を推奨する。他の滅菌方法を用いた場合には品質を保証しない。

・高圧蒸気滅菌

推奨滅菌条件

プレバキューム式

- ・滅菌温度：132℃
- ・滅菌時間：4 分(最短)
- ・乾燥時間：30 分(最短)

・過酸化水素ガスプラズマ滅菌

滅菌条件は滅菌器メーカーの指示に従うこと。

●日常点検

- ・本品を使用する前に、外観上の不具合の有無の確認、動作に異常がないことや十分な光量が得られることなどの性能確認を行った上で使用すること。
- ・使用中は、本装置の異常な動作音や動きが無いことを常にチェックすることを心がけること。

●終業時点検

本品の破損、汚損、異物の付着等の有無を確認し、必要に応じて修理、洗浄、消毒を行う。全てのパーツは滅菌できない。

●保守点検

本品の安全性を維持し、装置の性能を維持させるには、定期的な保守点検が必要である。少なくとも 1 年に 1 回は当社の技術部門に定期保守点検を依頼すること。

●洗浄

- ・ヘッドライトモジュール、ヘッドバンドおよび接続コードは、消毒用エタノールや 70%イソプロパノールのような、電子機器の消毒用途に一般的に使用される消毒剤を使用して清拭すること。
- ・レンズ部を拭く際は、カメラレンズ専用のクリーニングペーパーを用い、製品の使用説明書に従って実施すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

●製造販売業者

株式会社アムコ

TEL: 03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：サンオブティック テクノロジーズ (Sunoptic Technologies)

国 名：アメリカ合衆国