

※2023 年 4 月改訂（第3 版）
※2020 年 10 月改訂（第2 版）

届出番号：13B1X00072001323

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 11963000

LED5500 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、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
- 3) バッテリー

●各部の名称及び機能



寸法：
191（幅）×89～127（高さ）×210～227（奥行き）mm

番号	名称
1	ヘッドライト部
2	バッテリーゲージ
3	光量調整ノブ及び電源スイッチ
4	ヘッドバンド調節ノブ
5	バッテリーコンパートメントモジュール
6	スポットサイズ調節部

ランプの種類：LED
色温度：4500K

●電氣的定格及び分類

定格電源（バッテリー）：7.4VDC 2.4 Ah
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】

※<使用方法>

1. バッテリーコンパートメントモジュールに、充電されたバッテリーを挿入する。
2. 本品を装着し、後部及び上部のヘッドバンド調節ノブで装着サイズを調節する。
3. 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。
4. ヘッドライトの位置を調節する。（手術開始前に行うこと。）
5. スポットサイズ調節部でスポットサイズを調節する。（手術開始前に行うこと。）
6. 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。

<使用終了後>

1. 電源を OFF にする。
2. 適切な洗浄方法で清掃する。
3. バッテリーを充電する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 純正品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ことを、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つ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が出来なくなるため。]

【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。]
- ・ 本品に付着した血液、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。
- ・ 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



取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 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。

【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を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。

●●●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。

【製造販売業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