

HD I ツインビーム

【禁忌・禁止】

- LED ランプの光を直視しないこと。また、他者の目に LED ランプの光を直接当てないこと。[目に損傷を与える恐れがあるため]
- 可燃性麻酔薬が存在する環境では使用しないこと。[爆発する恐れがあるため]

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成

<セット>

HD I ツインビーム	T Bヘッドバンド（ソフト）付
	T Bヘッドバンド（ハード）付

<セット構成品>

番号	名称	数量
①	HD I ツインビーム	1 個
②	T Bヘッドバンド	いずれか 1 個
	ソフト ハード	
③	電源バックセット	各 2 個
	- 電源バック	
	- ホルスター	
	- ベルト固定用クリップ	
④	ライト用ケーブル	1 本
⑤	充電用 AC アダプター、及び AC コード	1 組

※③～⑤は構成医療機器（届出番号：13B1X00167000249）

2. 形状及び構造

①HD I ツインビーム

※角度調節ロッドが付属する。

<正面>

<背面>



角度調節ロッド

ライト用ケーブルソケット

最大照度	約 140,000 ルクス（400mm の距離で計測）
色温度	5800 ケルビン
照射範囲	75mm（術野まで 400mm の距離の場合）

②T Bヘッドバンド

・ソフト

※テンブルクリップが付属する。



・ハード



<構成医療機器>

③電源バックセット



連続使用時間*	照度強＝約 4 時間 照度弱＝約 5 時間
充電所要時間	約 4 時間 (電源容量ゼロから交流電源で充電の場合)

<電池残量ランプの色>

赤	オレンジ	緑
---	------	---

0%

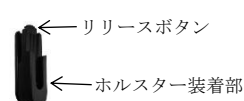
100%（電池残量）

- ※ 緑：充電完了。
赤：電池残量が低下しているため、充電すること。
赤点減：電池交換または修理が必要なため、問い合わせ先へ連絡すること。

ホルスター



ベルト固定用クリップ



④ライト用ケーブル



⑤充電用 AC アダプター、及び AC コード



3. 作動原理

本品は、付属の充電用ACアダプター及びACコードによる交流電流を用いてリチウムイオン電池内蔵の電源パックを充電し、電源パックによる直流電流をヘッドライトのLEDランプへ供給することで点灯させる照明装置である。

4. 電氣的定格等

機器の分類	電撃に対する保護の型式：内部電源機器
	電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部
電氣的定格	内部電源：7.4VDC、3400mAh または 3.5Ah (18650 リチウムイオン電池) 充電条件：100V - 240VAC、50/60 Hz、0.35A 電源出力：8.4VDC、1.3A max
過電流保護	ファームウェア制御
EMC 規格	本品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 に適合している。

5. 動作環境

下記の使用環境にて使用すること。

使用環境	温度：10℃ ～ 40℃
	湿度：30% ～ 75%
	気圧：700 hPa ～ 1060 hPa

【使用目的又は効果】

本品は手術、診断、又は治療時の照明装置として、ヘッドバンドを介して術者の頭部に装着し、術野を照明する目的で使用する。

**【使用方法等】

1. 電源パックの充電

①使用前には、必ず付属の充電用ACアダプター及びACコードを用いて電源パックを充電すること。初回使用時には4時間以上充電すること。

②電源パックの電源がOFFになっていることを確認し、電源パック正面にある充電用ソケットに充電用ACアダプターを接続する。



③ACコードと充電用ACアダプターを接続する。



④ACコードをコンセントに接続する。

⑤充電が開始されると、電源パックの電源ボタンが点滅する。
※充電の進行状況は電池残量ランプの光の色で確認することができる。充電が進むにつれて、電池残量ランプの光の色が赤→オレンジ→緑の順に変わる。

＜充電中＞



⑥充電が完了すると、電池残量ランプが緑になり、電源ボタンの明かりが消える。

⑦充電が完了した電源パックを、ベルト固定用クリップとホルスターを用いて術者の腰部等に取り付ける。

＜ホルスターとベルト固定用クリップの接続＞

ホルスター背面の円形ラチェット部にベルト固定用クリップをスライドさせて、「カチッ」と音がするまでスライドさせる。ベルト固定用クリップは360度回転させることができる。



2. ヘッドライトの取り付けと点灯

①矢印が上面にくるように、ライト用ケーブルのライト側プラグをヘッドライト背面のライト用ケーブルソケットに接続する。プラグは一方方向にしか接続できないので、注意する（下図参照）。



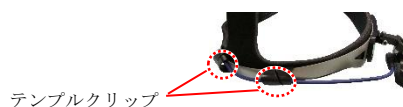
②ヘッドバンド前頭部のTマウントチップに、ヘッドライトのマウント装着部を上から下へスライドさせるように取り付ける。



③ライト用ケーブルをヘッドバンドに固定する。

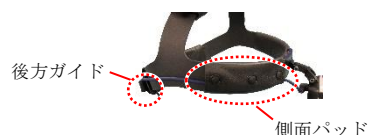
＜TBヘッドバンド（ソフト）の場合＞

テンブルクリップを用いて、ケーブルをフレームに固定する。



＜TBヘッドバンド（ハード）の場合＞

ケーブルを側面パッド及び後方ガイドに通して固定する。



④ヘッドバンドを術者の頭部に取り付け、バンドの長さを調節する。

⑤ヘッドライトの角度を調節する（「3. ヘッドライトの角度調節」を参照）。

⑥電源パックの出力ソケットにライト用ケーブルの電源パック側プラグを差し込む。



⑦電源パックの電源ボタンを一回押して電源を入れ、ヘッドライトを点灯させる。電源ボタンをもう一度押すとヘッドライトの光が弱まり、更にもう一度押すと電源が切れる。

⑧使用中、電池残量が残りの10分になると、ヘッドライトが三回点滅する。電池残量が残りの5分になると、ヘッドライトが再び三回点滅する。電池残量が残りの30秒になると、ヘッドライトは電池が切れるまで点滅し続ける。

⑨使用後は、電源パックの電源をOFFにする。使用直後はヘッドライト部が熱くなっている可能性があるため、取扱いに注意すること。

3. ヘッドライトの角度調節

- ①必要に応じて、使用前に角度調節ロッドの洗浄、滅菌を行う。
※調節ネジが外れる恐れがあるため、角度調節部を緩め過ぎないこと。
- ②ライトの角度を適切な位置に合わせ、2箇所六角穴付ボルトを六角ドライバー（3/32" HBx50MM、雑品）で締めて固定する。



- ③術中にライトの角度を変更したい際は、洗浄、滅菌済の角度調節ロッドをヘッドライト上面の角度調節ロッド接続口に差し込み、微調整を行う。



- ④使用中はヘッドライトが熱くなるため、絶対に素手で触れないこと。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品の使用直中又は使用直後は、ヘッドライトが高温になっている可能性があるため、触れないこと。〔熱傷の恐れがあるため〕
2. 本品は防水ではない。開口部に液体を侵入させず、部品を液体に浸さないこと。〔感電及び故障の恐れがあるため〕
3. リチウムイオン電池の交換を含む、改造や分解はしないこと。〔感電及び故障の恐れがあるため〕
4. 六角穴付ボルトの術野への脱落に注意すること。〔体内遺残の恐れがあるため〕
5. 本品を他の装置の周囲で使用する際、潜在的な電磁波または他の干渉が、本品または他の装置に発生する可能性があるため、注意すること。〔相互干渉防止のため〕
6. 電源パックを充電する際は、必ず付属の充電用ACアダプター及びACコードを用いること。〔故障防止のため〕
7. 充電用ACコードはデザイン・フォー・ビジョン社の充電用ACアダプター専用品であり、他の用途に用いないこと。〔故障防止のため〕
8. 電源パックを長期間にわたり充電せずに放置すると、過放電による劣化の原因となるため、注意すること。
9. 電源パックには適切にリサイクル又は処分されなければならない物質が含まれているため、一般廃棄物として処分することは禁じられている。電源パックを処分又はリサイクルする場合は、地域の規制に従って行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管ケースを用いて、以下の環境下で保管する。
＜保管環境＞ 温度 : -40℃～70℃
相対湿度: 10%～100%
気圧 : 500 hPa ～ 1060 hPa

2. 耐用期間

リチウムイオン電池の使用限度は、約 1000 回の充電又は納品から約 2 年。〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 故障時のお願い
電源パックの電池残量ランプが赤く点滅する場合、電池交換又は修理が必要なため、使用を中止し、下記の問い合わせ先に連絡すること。
2. 洗浄方法
①角度調節ロッド以外は滅菌の必要はない。使用前に必ず消毒、洗浄されていることを確認すること。
②プラスチック部表面及びケーブルは、プラスチックに使用出来る洗浄液を用いて消毒・洗浄し、アルコール、フェノール、アンモニア、ヨウ素を含んだ洗浄液等は使用しないこと。
③ヘッドライトのレンズの清掃は、柔らかい布で市販のレンズクリーナーを使用して行い、表面を傷つけないこと。またクリーナー等を直接吹きかけないこと。
④防水ではないため、開口部に液体を侵入させず、部品を液体に浸さないこと。スプレーは使用せず、清拭すること。
3. 滅菌
滅菌しないこと（角度調節ロッドを除く。）
角度調節ロッドは、必要に応じて使用前に洗浄し、各医療機関により確証された条件にて滅菌を行う。尚、汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌を行わないこと。

滅菌条件の例（ISO/TS 17665-2）

滅菌方法	滅菌温度	保持時間
高圧蒸気滅菌	121℃	15 分
	126℃	10 分
	134℃	3 分

【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>

欧和通商株式会社 : TEL 03 (5803) 7172

<製造業者>

日本語名: デザイン・フォー・ビジョン社 (アメリカ合衆国)
英 名: Designs for Vision, Inc.
(U. S. A)

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所: TEL 011 (708) 7725

東京営業所: TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所: TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所: TEL 092 (526) 3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認ください。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>