

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 JMDN コード：11963000
ナノカム 4 K&G O

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞

- ヘッドライトの光を直視しないこと。また、他者の目にヘッドライト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]

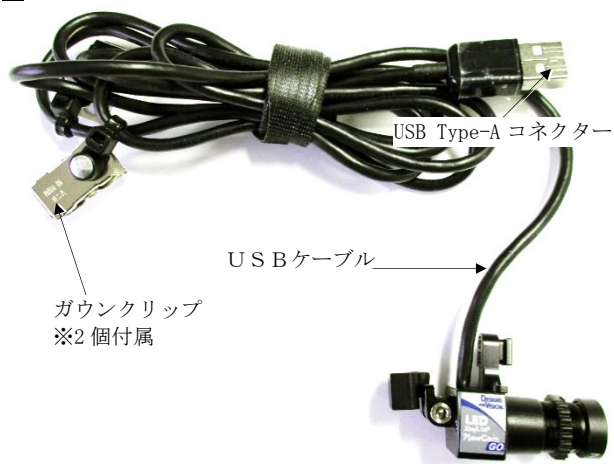
****【形状・構造及び原理等】**

1. 形状、構造
＜医療機器＞

①ナノカム 4 K ビデオカメラ 品番：4003-3004-0004



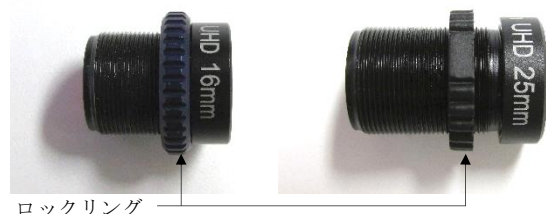
②ナノカム G O ビデオカメラ 品番：4003-3080-0004



③ビデオカメラレンズ：

③ー 1. 16 mm 品番：4003-0700-0016 ※左側

③ー 2. 25 mm 品番：4003-0700-1025 ※右側



焦点距離	倍率
16 mm	2 倍
25 mm	3 倍

＜アクセサリ（雑品／非医療機器）＞

④ビデオカメラ用 USB ケーブル

品番 Type-A：4003-0001-0022 / Type-C：4002-1002-0020

※Type-A はオプション品



⑤ワイヤレスフットペダル 品番：4003-0011-0048

フットペダル本体 ※左側 / USB レシーバー ※右側



⑥テンブルクリップ（大、小） 品番：4901-0000-0007 ※2 個付属



⑦六角ドライバー（3/32" HB×50mm） 品番：0400-4004-0019



⑧レンズクロス 品番：0010-0000-0005



⑨焦点調節カード 品番：0075-0810-0010



⑩保管ケース 品番：0030-3004-0009



⑪USBフラッシュドライブ 品番：4002-0000-0012



⑫USB延長ケーブル

	Type-A	Type-C
品番	4002-0001-0020	4002-1001-0020
ケーブル長 (公称値)	3000 mm	



<構成医療機器>

⑬HD I 電源パックセット 品番：4912-0001-0000 ※各2個付属



	HD I ウルトラミニ 及び HD I ウルトラミニPS	HD I デイライト
連続使用 時間	照度強=約10時間 照度弱=約19時間	照度強=約6.5時間 照度弱=約9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)

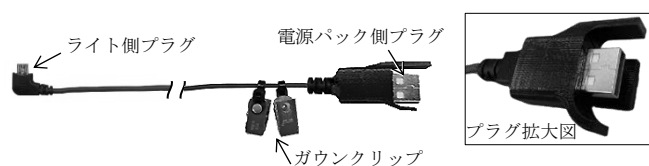
- 緑 : 充電完了。
赤 ※ : 電池残量が低下しているため、充電すること。
赤点滅 : 電池交換または修理が必要なため、問い合わせ先へ連絡すること。

ホルスター&ベルト固定用クリップ

品番：0030-4912-0001 (単品供給時)



⑭HD I ライト用ケーブル 品番：4911-0001-0022

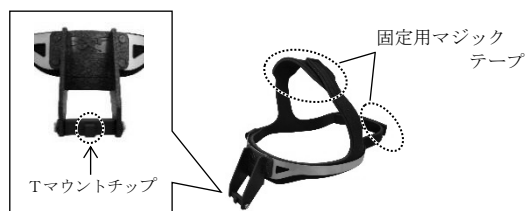


⑮充電用ACアダプター、及びACコード 品番：4912-0000-2019



⑯DVヘッドバンド 品番：4908-2000-0000

※オプション品



⑰CXLヘッドバンド 品番：4908-2005-0000

※オプション品



⑱HD I デイライト

品番：4702-3002-0001

⑲HD I ウルトラミニ

品番：4902-3002-0021

⑳HD I ウルトラミニPS

品番：4902-3002-0011



代表例：HD I ウルトラミニ

<セット構成>

セット名称	セット品番	セット構成No.
ナノカム4Kセット (ライト付き) : HD I デイライト付き	4702-3004-1002	①③-1 ③-2 ④⑤ ⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫A③ C③
ナノカム4Kセット (ライト付き) : HD I ウルトラミニ付き	4902-3104-1002	①③-1 ③-2 ④⑤ ⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫A③ C③
ナノカム4Kセット (ライト付き) : HD I ウルトラミニPS付き	4902-3004-1002	①③-1 ③-2 ④⑤ ⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫A③ C③
ナノカム4Kセット (ライトなし)	4003-3004-0000	③-1 ③-2 ④⑤ ⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫
ナノカムGOセット (ライト付き) : HD I デイライト付き	4702-3080-1002	②③-1 ③-2 ⑤⑥ ⑦⑧⑨⑩⑪⑫A③C F
ナノカムGOセット (ライト付き) : HD I ウルトラミニ付き	4902-3180-1002	②③-1 ③-2 ⑤⑥ ⑦⑧⑨⑩⑪⑫A③C G
ナノカムGOセット (ライト付き) : HD I ウルトラミニPS付き	4902-3080-1002	②③-1 ③-2 ⑤⑥ ⑦⑧⑨⑩⑪⑫A③C H
ナノカムGOセット (ライトなし)	4003-3080-0000	②③-1 ③-2 ⑤⑥ ⑦⑧⑨⑩⑪⑫

2. 電磁波情報 ※電磁波情報については取扱説明書も参照のこと
 本品は、IEC 60601-1-2 に準拠して設計されている。無線周波エネルギーを発生、使用、放射することがあり、指示に従わずに設置／使用すると、周辺の他の機器に有害な干渉を引き起こすことがある。但し、特定の設置場所で干渉が発生しないことを保証するものではない。他の機器への有害な干渉は、この機器の電源を ON/OFF することで判断できる。次のうち1つ以上を実施して、干渉を修正すること。
- 受信装置の向きを変えるか、場所を変える。
 - 装置間の距離を離す

3. 使用環境

輸送・保管条件：保管ケースを用いて、以下の環境下で輸送・保管すること。	
温度	－40℃～70℃
相対湿度	10%～100%（結露含む）
気圧	500hPa～1060hPa
動作環境条件：以下の使用環境にて使用すること。	
温度	10℃～40℃
相対湿度	30%～75%
気圧	700hPa～1060hPa

4. 原理

本品は照明（ヘッドライト）に付属する充電用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照明のLEDライトへ供給することで点灯させる照明装置である。また、パソコンの直流電流をカメラへ供給し、撮影を行う。※撮影に必要なPCの要件については取扱説明書を参照のこと

【使用目的又は効果】

本品は、手術、診断又は治療時のカメラ付き照明装置として、術者の頭部に双眼ルーペ又はヘッドバンドを装着して術野を照明し、同時に術野を撮影する目的で使用する。尚、本品は術者の利便性のため、必要な医療機器を予め組み合わせたものを構成品に含む。

* 【使用方法等】

本品の使用にあたり、本文書のほか、取扱説明書を併読すること。

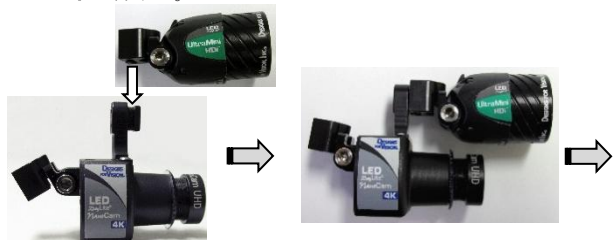
1. 事前準備

- ①フットペダルを使用する場合は、使用条件を満たしたパソコンに付属のUSBフラッシュドライブを差し込み、画面に表示された指示にしたがい、メーカー推奨の撮影アプリケーションをパソコンにインストールする。
- ②使用前に、必ず付属のHDI充電用ACアダプター、及びACコードを用いて、HDI電源パックを充電する。初回使用時には、4時間以上充電を実施すること。
 ※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。
- ③充電が完了したHDI電源パックを、HDIホルスター&ベルト固定用クリップを用いて使用者の腰部等へ取り付ける。

2. 本品の装着

<双眼ルーペ使用の場合>

- ①Tマウントクリップを弊社指定の双眼ルーペ（いずれも本届出外／組み合わせて使用可能な医療機器の項参照）のフレームに取り付ける。このとき、Tマウントクリップのネジ／ナットが破損する恐れがあるため、ネジの締め過ぎには要注意。
- ②ヘッドライトとカメラとを組立て、双眼ルーペのTマウントクリップに取り付ける。



<ヘッドバンド使用の場合>

- ①ヘッドライトとカメラとを組立て、ヘッドバンド前頭部のTマウントチップに取り付ける。



- ②ケーブルをヘッドバンドに固定する。
- ③バンドの長さを調節し、ヘッドバンドを頭部に装着する。

3. 本品のセットアップ

- ①HDIライト用ケーブルを用いて、ヘッドライトと電源パックとを接続する。ケーブルのプラグは一方方向にしか接続できない。故障の恐れがあるため、逆方向の状態では過度な力を加えないこと。
- ②ビデオカメラとPCとを接続する場合は、HDIライト用ケーブルと、ビデオカメラとPCとを接続するカメラ用USBケーブルを、テンブルクリップ（大小）等を用いて固定する。
- ③メーカー推奨の撮影アプリケーションを使用する場合は、ビデオカメラ用USBケーブルのプラグをPCのUSBポートに接続し、メーカー推奨の撮影アプリケーションを起動させると、PCのモニターに映像が映し出される。必要に応じて、USB延長ケーブルを用いてケーブルの長さを調節する。
- ④ナノカムを前頭部に装着し、付属の焦点調節カードを視界に入れる。モニターに映る焦点調節カードと視界の焦点調節カードの各々の中心部が一致するよう、ビデオカメラを持ち、上下に動かして角度を調節する。カメラがずれないように注意しながら、双眼ルーペ／ヘッドバンドを慎重に取り外す。付属の六角ドライバー（3/32" HB×50MM）をロック用ボルトの六角穴に入れ、時計回り方向に回して締め付けると、カメラと双眼ルーペ／ヘッドバンドとがロックされる。この時、ボルトが脱落する恐れがあるため、緩め過ぎないこと。尚、カメラの角度調節は、補助者と共に行うことを推奨する。再度、ナノカムを前頭部に装着する。



- ⑤必要に応じて、ビデオカメラレンズを交換して倍率を変える。尚、レンズの交換の際は、ビデオカメラ本体の開口部に埃やごみが入らないように注意する。
- ⑥モニターに映る映像に焦点が合うまでビデオカメラレンズを回す。

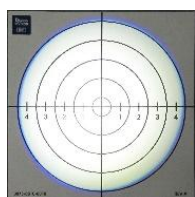
レンズを時計回り方向に回す	カメラの焦点距離が短くなる
レンズを反時計回り方向に回す	カメラの焦点距離が長くなる

- 焦点を合わせたら、片手でレンズを持ちながら、もう一方の手でロックリングを反時計回り方向に回し、レンズをロックする。
- 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。尚、電源を入れた際に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のため、使用を中止して問い合わせ先に連絡すること。

- ⑧ヘッドライトの照射位置が付属の焦点調節カードの中心に来るように、六角ドライバーを用いてヘッドライトを上下に動かして角度を調節する。ヘッドライトがずれないよう注意しながら、双眼ルーペ／ヘッドバンドを慎重に取り外す。付属の六角ドライバー（3/32" HB×50MM）をロック用ボルトの六角穴に入れ、時計回り方向に回して締め付けると、カメラとヘッドライトとがロックされる。この時、ボルトが脱落する恐れがあるため、緩め過ぎないこと。尚、ヘッドライトの角度調節は、補助者と共に行うことを推奨する。使用中はヘッドライト部が熱くなるため、素手で触れないこと。



※モニター映像が下図のようになるように調節する。



- ⑨使用中、電池残量が残る 10 分になると、ヘッドライトが三回点滅する。電池残量が残る 5 分になると、ヘッドライトが再び三回点滅する。電池残量が残る 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。
- ⑩使用後は電源パックの電源を OFF にし、電源パックを充電してからセット一式を揃えて適切な環境にて保管する。尚、使用直後はヘッドライト部が熱くなるため、取扱いに注意すること。

4. 撮影と保存

- ①フットペダルを使用する場合は、メーカー推奨の撮影アプリケーションがインストールされたパソコンの USB ポート（USB Type-A 端子）にワイヤレスフットペダルの U S B レシーバーを接続する。
- ②メーカー推奨の撮影アプリケーション又はフットペダルを操作することにより、録画開始／停止とスナップショット撮影が可能である。これらの使用方法については取扱説明書を参照すること。

5. 組み合わせ使用可能な医療機器

本品は、以下の双眼ルーペと組み合わせが可能である。

販売名	製造販売届出番号
デザイン・フォー・ビジョン 双眼ルーペ	13B1X00167000131
D V I マイクローペ	13B1X00167000253
D V I パノラミックルーペ	13B1X00167000304
D V I インフィニティビュールーペ	13B1X00167000326

本品のビデオカメラ／ヘッドライトを双眼ルーペに取り付けるには、別途、以下の構成品である T マウントクリップが必要となる。

販売名	製造販売届出番号
HD I ウルトラミニ／デイトライト	13B1X00167000249

※[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ①最初に使用する前に、ビデオカメラ、ヘッドライト(装備されている場合)、および本品のビデオカメラレンズを適切に位置合わせし、セットアップを必ず実行すること。
- ②ビデオカメラのセットアップ時に焦点調節カードを見る際、ビデオモニターの真正面かつ平らな面に焦点調節カードを置くことを推奨する。
- ③セットアップ等の際、双眼ルーペからビデオモニターへ視界を移す時に、頭を動かさないようにすること。
- ④ビデオカメラと双眼ルーペ／ヘッドバンドとをロックしたら、ビデオカメラをゆっくり上下に引いて、ロックされていることを確認すること。

- ⑤ビデオカメラレンズを交換する際、必ずロックリングを再装着すること。又、開口部から内部へ埃や異物が入らないよう注意すること。
- ⑥U S B レシーバーは 1 台のフットペダル本体にペアリングされており、別のレシーバーではフットペダルが機能しない。ペアリングを識別するために、両者に同じシリアル番号が印刷されているので、注意すること。
- ⑦フットペダルは、PC 上でメーカー推奨の撮影アプリケーションがアクティブなウィンドウになっていないと機能しないため、注意すること。
- ⑧フットペダルを、USB レシーバーを装着した受信機器へ近づけると、反応が断続的になることがあるため、注意すること。
- ⑨PC を使用しての長時間の連続動画撮影は、撮影したデータが破損する恐れがあるため、約 2 時間毎に保存を行うこと。
- ⑩ナノカム 4 K ビデオカメラ使用の際はカメラの Micro USB Type-B 端子からビデオカメラ用 U S B ケーブルのコネクターを抜かないこと。繰返し着脱しないこと。[カメラの Micro USB 端子の損傷を防止するため]
- ⑪ナノカム G O ビデオカメラと一体型のカメラケーブルには USB Type-A コネクターが付与されているが、このコネクターを誤って電源パックの出力ソケットに差し込まないこと。[電圧スパイクが発生し、カメラの電子回路が破壊されるおそれがあるため]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品は可燃性の麻酔ガスが存在する環境や、高酸素濃度の環境下では使用しないこと。[爆発する恐れがあるため]
- 本品の使用中心又は使用直後は、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]
- 本品は防水ではない。ビデオカメラや充電パックの開口部に液体を侵入させないこと。また、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]
- ビデオカメラの開口部に埃や粒子が入らないようにすること。万が一、入り込んだ場合は、エアダスターを使用して丁寧に粒子を吹き払い、開口部に口で息を吹き込まないこと。[故障の原因となるため]
- ロック用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]
- 電池の交換を含め、本品の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]
- 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]
- ビデオカメラ用の U S B ケーブルは付属のクリップで本体に固定すること。また、HD I ライト用ケーブルと高周波機器及びそのケーブルとを接触させないこと。[ヘッドライトの落下並びに相互干渉防止のため]
- 付属品やケーブルを含め、本品とポータブル高周波通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）とを 30 cm 以上近づけないこと。[作動不良、機能不全の原因となるため]
- 液体や湿気が多い環境からフットペダルを保護すること。[故障防止のため／作動不良、機能不全の原因となるため]
- 本品が電磁波の影響を受けると、ビデオ映像が損なわれることがあるため、注意すること。
- HD I 電源パックを充電する際は、必ず付属の充電用 A C アダプター及び A C コードを用いること。[故障防止のため]
- HD I 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。
- HD I 電源パックを充電したまま放置すると、過充電により耐用期間が短くなるおそれがあるため、注意すること。
- HD I 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。
- 付属品やケーブルも含め、他社製の類似品と組み合わせ使用しないこと。[作動不良、故障の原因となるため]
- 電気メスを使用する際は、本品から 30 cm 以上離すこと。[電気メスの作動不良、機能不全の原因となるため]
- 本品を屋外で使用しないこと。[想定外の使用方法であり、それに起因する不具合を想定していないため]

【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こと。

温度	－40℃～70℃
相対湿度	10%～100%（結露含む）
気圧	500hPa～1060hPa

2. 耐用期間

HD I 電源パック（構成医療機器）における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. 使用前・使用後の点検

外観、機構等、異常がないことを確認する。

2. 故障時のお願い

- ①異常のあるもの及びその疑いのあるものは使用を中止し、本文書に記載の問い合わせ先に連絡するか、新しい物と取り替えること。
また、返送の際はセト一式を揃えて返送すること。
- ②HD I 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、本文書に記載の問い合わせ先に連絡すること。

3. 洗浄方法

- ①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で清拭すること。又、洗浄液を直接スプレーしないこと。
- ②アルコール、フェノール、アンモニア、ヨウ素錯体溶液等は変質、変形の原因となるため使用しないこと。
- ③ビデオカメラのレンズは、表面を傷つけないようガラスクリーナーを使用すること。またクリーナー等を直接吹き付けないこと。
- 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。

4. 滅菌

滅菌しないこと。

5. フットペダルの点検

アクセサリであるワイヤレスフットペダルの点検については、取扱説明書を参照すること。

【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>

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願います。

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