

機械器具 2 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 11963000

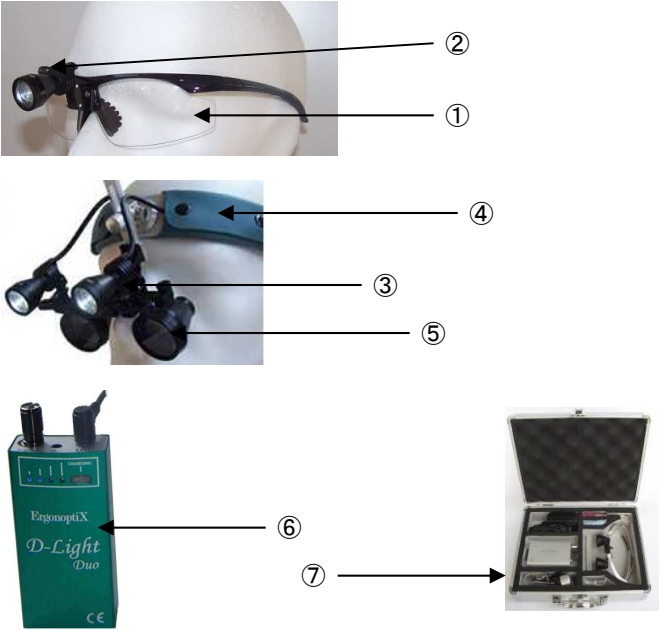
OSK EX サージカルヘッドライト

- 【警告】
- 電源バッテリーは本製品付属品のみを使用してください。
 - 破損、漏れのある電源バッテリーは使用しないでください。
 - 水中、雨の中など高湿度環境では使用しないで下さい。
 - 光源部周辺は高温になる場合があります。ライト調整の際は高温部分に気をつけること。
 - 本製品の光源を見つめたり、連続して目に照射しないこと。

- 【禁忌・禁止】
- 爆発の危険のあるところ。
 - 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン、又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ。
 - 分解・改造は行わないで下さい。
 - 本製品は滅菌などの措置はできません。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観・構造



①	フレーム
②	ヘッドライト シングル
③	ヘッドライト デュアル
④	ヘッドバンド
⑤	双眼ルーベ（オプション）
⑥	電源パック
⑦	キャリー/保管用ハードケース

2. 原理

電源パック内の電池から電源を供給し、ヘッドライトの LED を発光させ光学システムにより集光し、術野を照明する。

3. 規格・性能＊

■シングルライトタイプ

シングル・ライト性能	
重量	10 g
照度	100.000 Lux (※1)
色温度	6000 K
電球寿命	6.000 hours

寸法	38x17mm
コード長さ	125cm
20cm 距離照射野	55mm
30cm 距離照射野	80mm
40cm 距離照射野	100mm
50cm 距離照射野	120mm
電源パック	
使用可能時間	10-15 時間 (※2)
フルチャージ時間	4-5 時間
電気	AC 110V/240V
重量	177g
寸法	93x44x21mm
電源ケーブル長さ	125cm

(※1) 100mm 距離＊

(※2) ライト強度調整

■デュアル・シャドーレス・ライトタイプ

デュアル・シャドーレス ライト性能	
重量（接続部品含）	37 g
照度	200.000 Lux (※3)
色温度	6000 K
電球寿命	6.000 時間
寸法	38 x 17mm
寸法（接続部品含）	70 x 38 x 17mm
ケーブル長さ	40 -140cm
20cm 距離照射野	55mm
30cm 距離照射野	80mm
40cm 距離照射野	100mm
50cm 距離照射野	120mm
バッテリーパック	
使用可能時間	5-8 時間 (※4)
フルチャージ時間	5-6 時間
電源	AC 110V/240V
重量	177g
寸法	92x45x21mm
電源ケーブル長さ	125cm

(※3) 100mm 距離＊

(※4) 使用中の照度の強さによる

【使用目的又は効果】

手術者の頭部に装着するよう設計された装置（ランプ）をいう。バンド又はヘルメットフレーム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ものである。通常、拡大レンズ、反射器、光ファイバケーブル（冷光の送達又は電池パックからの電源供給用）の接続部から構成される。

【使用方法等】

- 1) ヘッドライト装着事前準備
フレーム：事前にフレームにライトが装着されています。
ヘッドバンド：ライトをヘッドバンドに接続してください。
- 8) に手順が記載されています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) ルーペにヘッドライトを装着手順

クリップオンを使って、ヘッドライトをルーペの上に挟んでください。

3) ライトの下降角度の調整（縦方向）

ヘッドライトの光が作業場所を照らすよう角度を調整してください。ヒンジネジが固い場合は、付属品の六角レンチで少しだけ緩めてください。ライト位置合わせができれば、ダブルヒンジネジをしっかり締めてください。

4) コードを電源パック接続

- ① コード接続し、LED 接続ポートに差し込みます。
- ② 付属品ゴムバンドとワイヤーバインダーをフレームのワイヤーに接続し、コードが邪魔にならないようにします。

注意：デュオライト用の電源パックをシングルライトに接続しないで下さい。ライトが故障することがあります。

5) 調整（ヘッドライト装着し実施）

- ① フレーム使用の場合：ヘッドストラップを使用し、しっかり締めてください。（ルーペを使用する場合は特にストラップ使用をお奨めします）
- ② ヘッドバンド：頭部にヘッドバンドが安定するように装着します。2つの調整つまみを回し、ヘッドバンドを調整します。
- ③ 衣服用クリップでコードを衣服に留めます。
- ④ 電源パックをベルトやポケットなど安定した場所に留めます。
- ⑤ 電源を ON にし、照度を調整します。（次項を参照）
- ⑥ 作業場所にヘッドライトの光を向ける。
ルーペ使用時はルーペを通じて見るができる作業場所にヘッドライトを向ける。

6) 光強度調整とバッテリー

- ① 強度調整つまみを回し、希望する明るさに調整します。
- ② 強度を上げるときは、つまみをさらに回す。
- ③ 弱くするとき、つまみを逆に回し、それから電源を切る。
- ④ 強度の段階は 4 段階です。
25%、50% 75% 100%
- ⑤ バッテリーチャージの際には付属品の電源を使用し、表示指定のある DC に接続してください。
- ⑥ フルに充電が終了すると“Charging”のライトの色が変わります。

7) デュアル・シャドーレス ライト調整手順

① 2つのランプのコードを電源パックに接続します。
特殊アダプター（ケーブルスプリッター）を使い、2本のケーブルを1本にまとめ、ケーブルの長さを決めます。

② 瞳孔距離調整

－それぞれのライトが自身の左右の目の上に位置するように置き、視野にライトが来るようにします。

－2つの調整つまみを少しだけ緩めます。

－それぞれのライトを水平位置にスライドし、左右の瞳孔の真上の位置に動かします。

－誰かに確認してもらうか、鏡をつかって正確な位置を確認してください。

－ルーペ使用時は、ライトはルーペの接眼の真上の位置にしてください。

③ 光集約角度調整

－2つのライトを作業場所方向へ水平に向ける

－ライトをつけたまま、作業場所に光が集約し、1つの光束になるように調整します。

－ライトの正確位置が確定した後、調整つまみをしっかりと閉めます。

8) ヘッドバンドにヘッドライトを接続

- ① 付属のネジでライトをスライド板に固定する
- ② ヘッドバンド接続部からネジカバーは外す
- ③ 接続部にスライド板をのせ、ねじカバーを少しだけ締めます。
- ④ スライド板を上下にスライドさせ、適切な位置まで動かし、ネジカバーを最後までしめる。

9) フレーム調節

使い心地が重要です。使い心地を優先して調整してください。

【使用上の注意】

- ① 光学精密機械ですので、取扱には十分気をつけてください。ライトやバッテリーパックは落としたり、ぶつけたりすると破損します。
- ② ケーブルは引っ張ったり曲げたりすると破損します。
- ③ ヘッドライトを水、洗浄液、消毒液に浸さないでください。
- ④ グルタルアルデヒドを含む洗浄液を使用しないでください。
- ⑤ ヘッドライト及びその部品をオートクレイブ（加圧滅菌器）や化学薬品を使った器機で洗浄や滅菌しないでください。
- ⑥ デュオライト用の電源パックをシングルライトに接続しないで下さい。ライトが故障することがあります。
- ⑦ LED ライトを直視しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管条件

- ① 専用のキャリーケース内で保管してください。
- ② 塵埃を避け、使用時の曇り防止のため、使用場所と温度差のない場所に保管してください。
- ③ カビ、やけ、曇り防止のため、炎天下の車内、直射日光下や高温環境下、及び、化学薬品がある場所、ガスが発生する場所では保管しないでください。

2) 有効期間

取扱説明書・添付文書推奨の保守・点検を行ない、推奨付属品・消耗品を使用した場合に限り、納入後 7 年（自己認証、当社データによる。）

【取扱い上の注意】

- ① 修理作業前に必ず電源パックからケーブルを抜くこと。
- ② 当社のサービス技術者または、当社の訓練を受けた技術者のみが修理を行うことができる。
- ③ 本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
- ④ 付属の充電器やバッテリーは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと。
- ⑤ 機器の突然の故障により、手術の目的の達成や患者の安全が脅かされることがないように、予備の対応を検討しておくこと。
- ⑥ 充電中に使用しないこと。
- ⑦ 破損したケーブルやプラグにゆるみがある場合は使用しないこと。
- ⑧ 湿った手でケーブルには絶対に触れない。
- ⑨ ケーブルを引っ張らないこと。 ケーブルの損傷につながるような屈曲した状態で使用しないこと。
- ⑩ 損傷したバッテリーや充電器は使用しないこと。
- ⑪ 本装置専用の充電器とバッテリー以外使用しないこと。

【保守・点検に係わる事項】

日常のお手入れ

- ① ヘッドライトに付着したゴミや指紋などの汚れは、市販のレンズクリーナーを使い、マイクロファイバーの布で拭いて落としてください。
- ② 消毒する場合は、消毒液を染み込ませたマイクロファイバー布で拭いてください。

【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：オガワ精機株式会社

電話番号：03-6908-5257

外国製造業者：ErgonoptiX（オランダ）