

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)

スティーレ LEDヘッドライトシステム

【禁忌・禁止】

- ・記載の使用目的以外に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

Visi 65 (65,000 ルクス) と Visi 100 (100,000 ルクス)

1) 本体



2) バッテリーパック

3) 充電器及び AC アダプタ
充電器

AC アダプタ



Visi D-200 (70,000-200,000 ルクス) と Visi S-100 (40,000- 100,000 ルクス) *

1) 本体

2) バッテリーパック
バッテリーパック

バッテリーパックケーブル



3. 充電器



* 【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(ランプ)である。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ことを目的とする。

* 【使用方法等】

**1. 使用前準備

Visi 65 (65,000 ルクス) と Visi 100 (100,000 ルクス)

- 1) AC アダプタの充電器接続用ケーブルに充電器を、商用電源に商用電源接続用ケーブルを接続する。充電器にバッテリーを取り付け、バッテリーに電力を充電させる。充電終了後は、AC アダプタと充電器を、商用電源接続用コード部と商用電源を取り外す。
- 2) バッテリーパックに充電後のバッテリーを取り付ける。
- 3) 本体とバッテリーパックケーブルを接続する。
- 4) 本体を頭部に装着し、調節ネジで頭部の適切な位置に合わせる。

Visi D-200 (70,000-200,000 ルクス) と Visi S-100 (40,000- 100,000 ルクス)

- 1) バッテリーパック接続用ケーブルを用いてバッテリーパックと充電器を接続し、商用電源に商用電源接続用ケーブルを接続する。バッテリーパックに電力を充電させる。充電終了後は、商用電源接続用コードを商用電源から取り外す。
- 2) バッテリーパックケーブルを用いてバッテリーパックを本体と接続する。
- 3) 本体を頭部に装着し、調節ネジで頭部の適切な位置に合わせる。

2. 使用中の操作

- 1) スイッチを ON にして電力を投入する。
- 2) ヘッドライトの照射位置の角度調整をするため、ジョイスティックを上下に操作し微調整を行う。

3. 使用後の処置

- 1) スイッチを OFF にする。
- 2) 額帯灯調整ネジを緩め、額帯灯を頭部から外す。
- 3) 本体とバッテリーパックケーブルを取り外す。
- 4) 本体は湿らせた布で清拭する。ジョイスティックはオートクレーブ滅菌が可能である。

【使用上の注意】

1. 本品を使用するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所で使用すること。
2. 本品を使用する前にはすべてのケーブルの接続が正確かつ完全であることを確認すること。

3. 本品の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 異常が発見された場合には、本品の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
4. 本品の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) ケーブルのとりはずしに際してはケーブルを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 2) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - ・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、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - 3) ケーブルは清潔にした後、整理してまとめておくこと。
5. 本品の改造は重大な事故の原因となることがあるため絶対に行わないこと。
6. 取扱説明書に従い、正しく操作すること。

* **【保管方法及び有効期間等】**

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 必ず定期点検を行なうこと。
2. しばらく使用しなかった後に再使用するときには、使用前に必ず本品が正常であるか、安全に作動するかを確認すること。

* **【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＞

ガデリウス・メディカル株式会社

電話番号：042-769-3221

＜製造業者＞

スティーレ (Stille AB)

＜製造先国＞

スウェーデン