GADELIUS

*　2026 年 4 月改訂（第 2 版）
2021 年 7 月作成（初版）

医療機器届出番号：14B1X00004000120

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）

# ＥＮＯＶＡヘッドライトシステム

**【禁忌・禁止】**
ライトが点灯している時に、ランプを直視したり、あるいは目に直接照射しないこと。[目に損傷を与えるおそれがある]

**【形状・構造及び原理等】**

* 1.　形状、構造

1)　本体

・Quantum タイプ

・Quasar タイプ

・Qubit タイプ

・Qubit Pro タイプ

・QUEST タイプ

2)　バッテリーパック

・PP4 タイプ　・PP2 タイプ

・フリースタイルタイプ

・PP4+タイプ

3)　充電器

・PP シングルチャージャー

・PP ベースステーション

・フリースタイルベースステーション

※ＰＰシングルチャージャーとＰＰベースステーションはＰＰ２タイプとＰＰ４タイプに、フリースタイルベースステーションはフリースタイルタイプのバッテリーパックに対応している。

* 2.　電気的定格

バッテリーパック：

| | 入力 | 出力 |
|---|---|---|
| PP2 タイプ | 10V | 3.5－3.7V |
| PP4 タイプ | 10V | 3.5－3.7V |
| PP4+タイプ | 10V | 6V |
| フリースタイルタイプ | 7.2V | 3.5－3.7V |

充電器：

| | 入力 | 出力 |
|---|---|---|
| PP シングルチャージャー | 100-240V 50/60Hz 1.5A | 10V　1.6A |
| PP ベーススーション | 100-240V 50/60Hz 1.5A | 10V　1.6A |
| フリースタイルベースステーション | 100-240V 50/60Hz 1.5A | 10V　2.0A |

バッテリーパックケーブル：

| | グレーツイストケーブル | ブラックツイストケーブル | ブラックエクステンションケーブル |
|---|---|---|---|
| Quantum ﾀｲﾌﾟ | ○ | | |
| Quasar ﾀｲﾌﾟ | | | ○ |
| Qubit ﾀｲﾌﾟ | | ○ | ○ |
| Qubit Pro ﾀｲﾌﾟ | | ○ | ○ |
| QUEST ﾀｲﾌﾟ | | ○ | ○ |

**【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）であり、ヘッドバンドにより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.　使用前の準備
　1) 充電器に商用電源接続用ケーブルを接続し、商用電源に接続する。充電器とバッテリーパックを接続し、充電させる。充電終了後は商用電源接続用ケーブルを商用電源から取り外す。
　2) バッテリーパックケーブルとレセプターケーブルを用い、バッテリーパックとヘッドライト本体を接続する。バッテリーケーブルとヘッドライトの接続可否は以下のとおり。
　3) ヘッドバンドを完全に開いてから、本体を適切な位置に調整して、調節ねじでしっかりと固定する。

2.　使用中の操作
　1) バッテリーパックの電源ボタンを ON にして電力を投入する。
　2) ヘッドライトを目の角度に合わせて調節する。バッテリーパックの照度調整ボタンを用いて、適度な照度に設定する。

3.　使用後の処置
　1) バッテリーパックの電源ボタンを OFF にする。
　2) 調節ねじを緩め、本体を術者の頭部から外す。
　3) 本体とバッテリーパックケーブルを取り外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

文書管理番号：EI-HL001-002

4) 本体およびバッテリーパック（ケーブル含む）を 70%イソプロピルアルコールまたは中性洗剤で湿らせたガーゼまたは綿棒で清拭する。柔らかい布で水拭きし、洗浄剤の残留物を取り除く。
5) 次回の使用に備えて、バッテリーパックを充電しておく。

**【使用上の注意】**

1. 本品の使用前には次の事項に注意すること。
   1) 本体およびバッテリーパックに損傷や異常がないことを確認すること。
   2) バッテリーパックの電源ボタンを ON にして、ライトが点灯することを確認すること。
   3) 術者の頭部に装着した後、清潔区域に入る前に、すべてのケーブルの接続ならびに、本体およびバッテリーパックの装着が適切であり、しっかり固定されていることを確認すること。
2. 本品の使用中は次の事項に注意すること。
   1) 顔や頭部の処置において本品を使用する場合は、直接照射から患者の目を保護すること。
   2) ヘッドランプも温度が上昇する場合があるので、レンズの角度を調節するときは常に手術用手袋または滅菌布を使用すること。
   3) 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。
3. 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、接続部をひねったり、ケーブルを持って引抜いたりなど、無理な力をかけないこと。
   2) 液体に沈めたり浸したり、あるいは注いだりしないこと
   3) 高圧蒸気滅菌で処理しないこと。
   4) ヘッドライトのレンズに衝撃を与えたり、引っかき傷をつけないようにすること。メーカーのキャリーケースに保管することを推奨します。
   5) 必ず付属の充電器とバッテリーパックを使用すること。他の充電器やバッテリーパックを使用すると火災の原因になる。
   6) 充電中は、バッテリーパックの電源を切ること。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
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。

**【保守・点検に係わる事項】**

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。

**【製造販売業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＞
エノバ　イルミネーション（Enova Illumination Inc.）
＜製造先国＞
アメリカ合衆国