



X トリーム LED ライト

【禁忌・禁止】

- ・調光レベルⅢで長時間使用中、LEDランプの金属リングの端が熱くなるため、素肌で触れないでください。[やけどのおそれがあります。]
- ・LEDランプから放射される光を直接見ないでください。また他者の目に向けて直接照射しないでください。[眼に障害を負うおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】

本製品はLEDランプユニットとバッテリーパック/ポッドからなり、ヘッドバンドやコードの有無、バッテリーパックの個数の異なる4種類のモデルを有する。

また、充電器、付属品が付く。

1. 外観

(1) 全体

サージカルモデル



X 2 C モデル



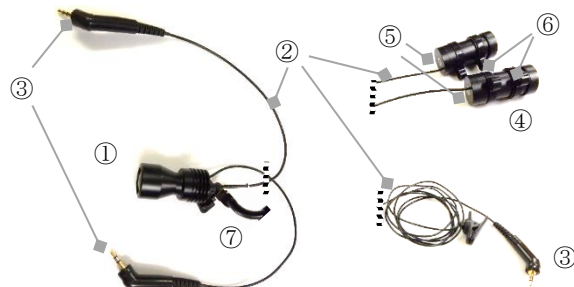
ワイヤレスモデル



X 2 S モデル



(2) 各部：LEDランプユニット

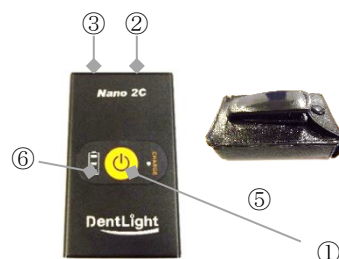


No.	名称	No.	名称
①	X トリーム 2 LED ランプ	⑤	電源センサー部 ²⁾
②	ランプコード	⑥	フレームアダプター ²⁾
③	ランププラグ ¹⁾	⑦	取り付けアダプター
④	バッテリーポッド ²⁾		

1)サージカル、X 2 C、X 2 S 装備、2)ワイヤレスのみ

(3) 各部：バッテリーパック (ワイヤレスを除く)

サージカル、X 2 C モデル



X 2 S モデル



No.	名称	No.	名称
①	操作ボタン	④	ベルトクリップ
②	電源アダプタージャック	⑤	ベルトクリップ付きバッテリーポーチ
③	ランプジャック	⑥	バッテリー残量表示

(4) 各部：電源アダプター、充電器

サージカル、X 2 C、X 2 S モデル



ワイヤレスモデル



No.	名称	No.	名称
①	電源アダプター	④	充電用ケース ¹⁾
②	電源コード	⑤	充電インジケーター ¹⁾
③	電源プラグ		1)ワイヤレスのみ装備

(5) 各部：付属品



No.	名称	No.	名称
①	ヘッドバンド ¹⁾	④	頭部幅調節ねじ ¹⁾
②	ベルクロ部 ¹⁾	⑤	延長コード ²⁾
③	高さ調節ねじ ¹⁾	⑥	充電池 ³⁾

1)サージカルの装備、2)X 2 C、X 2 S の装備、3)ワイヤレスのみ

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 寸法及び重量

部品名称	項目	サージ カル	ワイヤ レス	X 2 C	X 2 S
X トリウム 2 LED ランプ	寸法 (mm)	φ 19 (150) ¹⁾	φ 19 (140) ¹⁾	φ 19 (1175) ¹⁾	
	重量(g)	15			
バッテリー パック	寸法 (mm)	45×76 ×15	—	45×76 ×15	46×74 ×21
	重量(g)	170	—	85	140
バッテリー ポッド	寸法 (mm)	—	φ 20.1× 45	—	—
	重量(g)	—	64 ²⁾	—	—
延長コード	寸法 (mm)	—	—	115	

1)コードの長さ、2)充電電池込

3. 原理

LED ランプユニットには、光源であるLED とレンズ光学系が内蔵されている。電源供給によってLED から発せられた光はレンズ光学系を介してLED ランプユニット前部に均一に照射する。

電源はLED ランプユニットのコードを手術者の腰部に取り付けた充電済バッテリーパック、または眼鏡フレームなどに取り付けた充電池に接続することで供給する。

LED ランプユニットはアダプターを介して眼鏡フレームや額帯などに取り付けて、それを手術者の頭部に取り付ける。

4. 電氣的定格

(1) 電源アダプター (PSE マーク表示品)

- ・定格電圧範囲：AC100V－240V
- ・定格周波数範囲：50Hz－60Hz
- ・定格出力電圧：5V
- ・定格出力電流：2A (最大値)
- ・電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ

【使用目的又は効果】

本製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。

眼鏡フレームやバンドなど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目的で用いる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

(1) 眼鏡フレームやバンドなどへの取り付け

サージカル	LED ランプユニットの取り付けアダプター部をヘッドバンドに接続する。ヘッドバンドのベルクロ内にランプコードを収納する。
ワイヤレス	バッテリーポッドに付帯のフレームアダプターにフレームのテンブルを通して、装着させる。LED ランプユニットの取り付けアダプター部を眼鏡フレームなどのアダプターに接続する。
X 2 C	LED ランプユニットの取り付けアダプター部を眼鏡フレームやバンドなどのアダプターに接続する。
X 2 S	

(2) バッテリーの充電

サージカル X 2 C X 2 S	電源アダプターの電源プラグをバッテリーパックの電源アダプタージャックに差し込む。 電源アダプターをコンセントに差し込む。 バッテリーパックのバッテリー残量表示は、充電中は点灯し、充電が完了すると自動的に消灯する。
ワイヤレス	電源アダプターの充電用ケースに充電池をセットする。 電源アダプターをコンセントに差し込む。 充電インジケータは、充電中は赤色点灯し、充電が完了すると緑色に点灯する。

(3) バッテリーへの接続、ランプコードの配線

サージカル	バッテリーパックをヘッドバンド左右にマジックテープで貼り付けて、バッテリーパックが横向きになるよう配置する。この時、ランプジャックがLED ランプ側に来るようセットする。 左右バッテリーパックのランプジャックにベルクロ端から出ているランプコードのプラグを接続する。
ワイヤレス	バッテリーポッド後方のキャップを回して外し、充電池のプラス側から挿入する。挿入したらキャップを元の通りに締める。
X 2 C X 2 S	眼鏡フレームやバンド等の輪郭に沿うように、LED ランプから出るランプコードの角度をセットする。着衣等にコード留め用クリップを取り付ける場合、ランプコードはコード留め用クリップの固定箇所から背中側からまっすぐに伸ばして配線する。 バッテリーパックを以下のいずれかに配置する。 1) 着衣の腰部、ベルト、ポケットの縁 2) 着衣のポケット内

X 2 C X 2 S	バッテリーパックのランプジャックにランプコードのプラグを接続する。 2)に配置した場合はコード接合部が強く曲がりやすいため、延長コードをランプコードに連結させた後、バッテリーパックに接続する。 1)に配置した場合においても、必要に応じて延長コードを使用すること。
----------------	--

2. 作動

(1) LEDランプの点灯・消灯

サージ カル X 2 C X 2 S	バッテリーパックの操作ボタンを押すとLEDランプが点灯する。 消灯するには再度操作ボタンを押す。 バッテリー残量表示は点灯・消灯時のバッテリー状態を示す。 LEDランプが接続されていない場合は、ピープ音が鳴り、数秒後に自動的にOFFになる。 バッテリーの残量が少なくなると、ランプ消灯の1分前にピープ音が鳴る。適宜充電すること。
ワイヤ レス	バッテリーポッドの電源センサー部に触れるとLEDランプが点灯する。 消灯するには再度電源センサー部に触れる。 バッテリーポッド内の充電電池は使用時間に応じて、適宜充電すること。

(2) 調光レベルの調節（バッテリーパック使用モデルのみ）

サージ カル X 2 C X 2 S	バッテリーパックの操作ボタンを2秒間押し続けて調光レベルを調節する。調節は点灯または切り替え後、約10秒経ってから行うこと。 調光レベルは3段階あり、ボタンを押すたびに明るさが変化する（バッテリーパック2個使用時は調光レベルの組合せにより計9段階変化）。 次回、電源をONにする時、最後に設定した照度レベルで点灯する。
-----------------------------	--

【使用上の注意】

1 基本的な注意

- (1) 電子部品や回路基板には触れないこと。
- (2) 水や溶液にLEDランプを浸漬させないこと。
- (3) 本製品の外装の変色、変形、異臭などの異常が発生した時は直ちに使用を中止すること。
- (4) バッテリーパックをショートさせないこと。
- (5) 分解、改造、加工を行わないこと。
- (6) 充電電池が漏液した際は直ちに使用を中止し、漏出液に触れないこと。眼に入った場合は擦らず水で洗い流し、直ちに医師の治療を受けること。

2 使用方法に関する注意

- (1) 眼鏡フレームやバンドなどのアダプターは、本製品の取り付けアダプターに限定して装着可能であることを事前に確認すること。

- (2) 本製品に付属の電源アダプター、バッテリーパック、充電電池以外は使用しないこと。
- (3) バッテリーパックはLEDランプを使用している状態で充電しないこと。
- (4) ランプコードや延長コード、バッテリーパック接合部のコードを90度近く曲げないこと。

3 廃棄方法

(1) 製品について

使用地域の規制あるいは環境ガイドラインに沿って適切に廃棄すること。

(2) バッテリーパックについて

不要になったバッテリーパックは、廃棄せずに、使用地域の規制あるいは環境ガイドラインに沿って適切に処理すること。

(3) 感染性廃棄物について

清拭及び消毒で使用した清拭布などは、体液などが付着している場合がある。廃棄する場合には、感染防止のため、厚労省からの規制、病院・医院・診療所で規定されているマニュアルに沿って適切に廃棄すること。

*【保管方法及び有効期間等】

1 保管方法

60℃以上で保管しないこと。

2 耐用期間

機器の使用期限は、通常の使用においてバッテリーパック、充電電池の寿命を基準として2年間である。その後、継続使用するには、バッテリーパック、充電電池の交換が必要である。

【保守・点検に係る事項】

- 1 必ず電源を切り、電源アダプター、各コード類を取り外した状態で行うこと。
- 2 クリーニングの手段として、噴霧、浸漬、オートクレーブは行わないこと。
- 3 LEDランプとバッテリーパックは、アルコール製剤、イソプロピルアルコールまたはエタノール及び同等の成分を含む洗浄液に湿らせた、柔らかい布やティッシュで清拭及び消毒する。
- 4 レンズと電気接続部は、イソプロピルアルコールを少し湿らせた綿棒（浸漬させない）で清拭する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1 製造販売業者：

株式会社キラー・アンド・ワイナー
〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目35番3号
本郷UCビル

TEL：03-3815-7787 FAX：03-5802-5931

2 製造業者：

Dentlight Inc（アメリカ）

取扱説明書を必ずご参照ください