

* 2023年 3月 (第2版)
2021年 12月 (第1版)

医療機器製造販売届出番号：13B1X10228SG0020

器 02 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 11963000

ViVi サージカルヘルメットシステム

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

可燃性麻酔薬や可燃性ガスの存在下では使用しないこと
【火災のおそれがあるため】。

2. 併用医療機器

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
サージカル LED 付ヘルメット	
リチウムイオンバッテリー	
バッテリーホルスター	
バッテリーチャージャー (充電器)	

原理等：本品はリチウムイオンバッテリーにより稼働し、LED ライトが視野を直接照明する。

【使用目的又は効果】

本品は、手術者の頭部に装着するように設計された装置（ランプ）で、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。

【使用方法等】

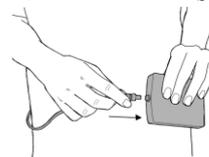
1. サージカル LED 付ヘルメットの使用方法

- (1) ソフトパッド及びコンフォートパッドをサージカル LED 付ヘルメットに取り付ける。

- (2) サージカル LED 付ヘルメットの後部調節ノブを半時計回りに回して緩める。高さ調整ストラップは、リリースボタンを押す事で調整可能となっている。適切な位置に調整したのち固定する。

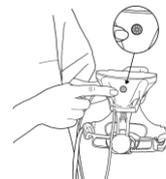


- (3) サージカル LED 付ヘルメットのバッテリー接続コードをバッテリー、又はバッテリーホルスターに接続する。



- (4) 頭部をまっすぐ後ろに傾けてから元の位置に戻すことにより、最適な空気の流れになるようにファンの速度を調整する。正しく完了すると、ヘルメットは音を発し、ファンの速度が変化する。

- * (5) サージカル LED 付ヘルメットの LED オンオフスイッチを押して、LED ライトのオンオフを行う。LED 調整ハンドルを調整して、LED ライトを任意の方向に向ける。ジェスチャーコントロールにより LED ライトをオンオフできるモデルもある。



- (6) フード*もしくはトーガ*の包装を開封してサージカル LED 付ヘルメット(タイプ I)に装着して着用する。

※本届出に含まれない。

2. サージカル LED 付ヘルメット専用バッテリーの充電方法

- (1) 熱源や湿気から離れた平らな場所にバッテリーチャージャー（充電器）を置く。
(2) 電源コードと電源アダプターを接続し、台座部と電源に接続する。
(3) リチウムイオンバッテリーを台座部のベイ（凹み）に差し込むと、自動的に充電が始まる。
(4) 満充電後、リチウムイオンバッテリーを台座部のベイ（凹み）から外す。

詳細な使用方法については、「ViVi サージカルヘルメットシステム」の取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 使用目的又は効果に関連する使用上の注意

本品は呼吸保護システムとしての使用を目的とするものではない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・使用前に機器に損傷がないか確認すること。
- ・損傷が明らかな場合や検査基準に適合しない場合は、機器を使用しないこと。
- ・サージカル LED 付ヘルメットの着用者は、電磁両立性 (EMC) に関する予防措置を講じる必要があることに留意すること。
- ・サージカル LED 付ヘルメットを使用する時は、必ず外科用トリーガ及び外科用フード (本届出に含まれない) を着用すること。
- ・リチウムイオンバッテリー及びバッテリーチャージャー (充電器) を熱や火に曝露したり、機械的衝撃を与えないこと。リチウムイオンバッテリーに 80°C 以上の熱を加えないこと。
- ・サージカル LED 付ヘルメットのファン動作中は、空気吸気口に指を当てないこと。
- ・LED ライトに触れないこと。
- ・LED ライトを直視しないこと。
- ・サージカル LED 付ヘルメットの空気吹出口を覆ったり空気の流れを妨げたりしないこと。
- ・LED ライト未使用時には、LED ライトの電源をオフにすること。
- ・使用説明書に記載以外の電圧でバッテリーチャージャー (充電器) を使用しないこと。
- ・製造販売業者が指定するバッテリーチャージャー (充電器) 以外でリチウムイオンバッテリーを充電しないこと。

3. 不具合事象

- ・汚損、変形、破損
- ・作動不良
- ・調節不良
- ・LED ランプの不良
- ・ケーブルの断線・接続不良・機能不全
- ・製品の発熱、消耗、腐食
- ・充電不良
- ・バッテリー容量低下

4. 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌 (併用しないこと)

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でないことと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- ・常温、常湿にて保管すること。AC アダプターは高温に曝露させないこと。
- ・リチウムイオンバッテリーは、21°C 以下の温度で、腐食性ガスが存在しない低湿環境下での保管を推奨する [45°C 以上の温度に長時間曝露すると、電池の劣化が早まり性能が低下するおそれがあるため]。
- ・リチウムイオンバッテリーを、リチウムイオンバッテリー同士又は他の金属と短絡する可能性のある箱や引き出しにて保管しないこと [破損が生じると、電解液漏れ、火災又は爆発により化学熱傷を負うリスクが増大するため]。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前に機器に損傷がないか確認すること。
- ・滅菌や浸漬を行わないこと。
- ・使用前にヘルメットのクリーニングを行うこと。
- ・サージカル LED 付ヘルメットのバッテリー接続コードに液体や湿気が浸入しないようにすること。クリーニング前には、サージカル LED 付ヘルメットからバッテリーホルスターとリチウムイオンバッテリーを外すこと。

ヘルメットのクリーニング方法

- (1) サージカル LED 付ヘルメットからアクセサリをすべて外し、コンフォートパッド、ソフトパッド (本届出に含まれない) を廃棄する。
- (2) 消毒剤で湿らせた柔らかい布でヘルメットを拭く。
- (3) リントの入っていないタオルや医療グレードの圧縮空気で装置を乾燥させる。
- (4) レンズティッシュでヘッドライトレンズを清掃する。
- (5) クリーニング後は、サージカル LED 付ヘルメットとバッテリーを安全に保管する。
- (6) リチウムイオンバッテリーまたはバッテリーホルダーを清掃するには、バッテリーチャージャー (充電器) 付属の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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600 (代)

主たる設計を行う製造業者：THI Total Healthcare Innovation GmbH. オーストリア

取扱説明書を必ずご参照ください