

機械器具2 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 コード 11963000
LEDポータブルヘッドライトシステム

JSOF0024

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・バッテリー充電器は手術室及び患者領域には配置しないこと。
[可燃性ガス存在下または高濃度酸素雰囲気内で使用した場合、火災・爆発の恐れがある。]
- ・使用中、ヘッドライトの先端を直接目に向けないこと。[器具が放つ強光によって、目に障害が生じるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

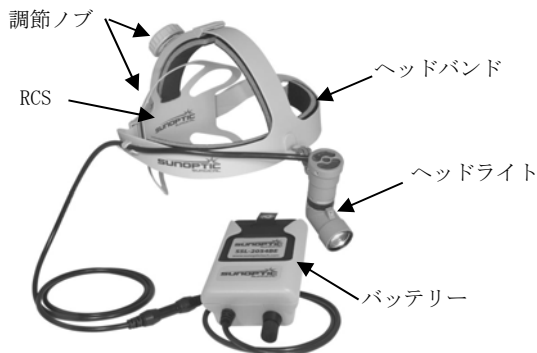
本品はヘッドライト内にLEDランプを有する持ち運び可能な光源装置一式である。尚、本品は未滅菌品である。

1. 構成

本品は、以下の製品より構成している。

※1-1 LEDポータブルヘッドライトシステム

(1) ポータブルヘッドライト



※(2) ポータブルヘッドライト(スポーツタイプ)



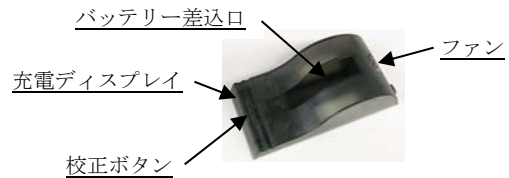
※(3) ワイヤレスヘッドライト



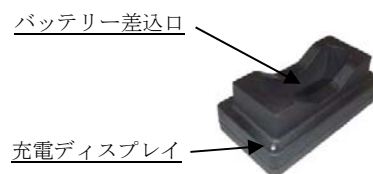
※1-2 充電器

ワイヤレスヘッドライトは、専用充電器(バッテリーチャージャー)を使用する。

(1) スマートチャージャー(ポータブルヘッドライト用)



(2) シングルチャージャー(ポータブルヘッドライト用)



・電気的定格及び分類

- ※1) 内部電源 ポータブルヘッドライト: 15V DC
ワイヤレスヘッドライト: 9V DC
- 2) 電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器
- 3) ランプの種類: 10W LEDランプ

2. 原理

本品は、ヘッドライトに内蔵されたLEDランプへバッテリーにより電力を供給することで、ランプを点灯させ、術者の前頭部から、術野等を照明する。

【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】

[バッテリーの充電方法]

1. バッテリーを充電器のバッテリー差込口に確実に差し込む。
内部コネクタと確実に接続すること。

※1-1ポータブルヘッドライト及びワイヤレスヘッドライト

①スマートチャージャー

充電中は、充電ディスプレイが緑色に点滅する。
点滅が点灯に変われば、充電完了である。充電ディスプレイの表示は以下のとおり。

②シングルチャージャー

充電中は、充電ディスプレイがオレンジ色に点灯する。
オレンジ色から緑色に切替わり点灯すれば充電完了である。

③バッテリーチャージャー

充電中は充電ディスプレイが赤色に点灯する。
赤色から緑色に切替わり点灯すれば充電完了である。

※2. 充電ディスプレイの表示は以下のとおり。

2-1ポータブルヘッドライト及びワイヤレスヘッドライト

①スマートチャージャー

- ・緑点滅: 充電中
- ・緑点灯: 充電完了
- ・青点滅: バッテリー校正中
- ・青点灯: バッテリー校正完了

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・赤点滅：バッテリー要再校正
- ・赤点灯：エラー

②シングルチャージャー

- ・3色一回点灯：セルフテスト
- ・赤/緑点滅：認識NG
- ・オレンジ点滅：校正
- ・オレンジ点灯：充電中
- ・緑点灯：充電完了
- ・赤点滅：要再校正
- ・赤点灯：エラー

③バッテリーチャージャー

- ・赤点灯：充電中
- ・緑点灯：充電完了
- ・赤又は緑点滅：エラー

【使用方法】

* * 1. ポータブルヘッドライト

- 1-1 充電が完了したバッテリーをバッテリーボックスに入れる。
この際、バッテリー残量が5を示していることを確認する。
- 1-2 接続ワイヤを接続コネクタに接続する。
- 1-3 バッテリーボックスのベルトクリップにより、バッテリーを術者の適切な場所に装着する。
- 1-4 ヘッドバンドを頭部に装着し、調節ノブ及びRCSにより、ずれないように固定する。
- 1-5 電源・照度コントロールスイッチを回転して、明るさを調節する。
- 1-6 使用後、電源をOFFにしてヘッドバンドを脱ぎ、接続ケーブルを取り外す。

* * 2. ワイヤレスヘッドライト

- 2-1 充電が完了したバッテリーを本体のバッテリーボックスに装着する。
この際、バッテリー残量が3を示していることを確認すること。
- 2-2 ヘッドバンドを頭部に装着し、調節ノブ及びRCSにより、ずれないように固定する。
- 2-3 電源・照度コントロールスイッチを回転して、明るさを調節する。
- 2-4 使用後、電源をOFFにする。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・ヘッドライトの換気口を塞がないようにすること。
- ・使用前にバッテリーの充電がフルになっていることを確認する。
 - ・本品を頭部に装着し、電源スイッチをONにする前に、術者の眼を照射することがないように、モジュールの位置を調整すること。[誤って光を直視すると眼に傷害を負わせるおそれがある。]
 - ・フロントレンズ表面は、カメラ用のレンズティッシュで拭いて常に清潔にすること。
血液が付着した場合は、アルコールを染み込ませた布で直ちに拭き取ること。
 - ・ヘッドライトは強い衝撃を与えないように注意して取り扱うこと。
 - ・本品には、同梱の電源ケーブルを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管の条件〕

- ・水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【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

株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町1-6-7 TEL: 06-6222-3751

■外国製造業者

サンオブティック テクノロジーズ社
(Sunoptic Technologies)
アメリカ

株式会社ジェイ エス エス