

機械器具2 医療用照明器  
一般医療機器 額帯灯 コード 11963000  
**F a s m e d o ワイヤレスヘッドライト**

JFPF0011

**【禁忌・禁止】**

**使用方法**

- 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。]
- 可燃性麻酔ガス存在下または高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[火災・爆発のおそれがあるため。]

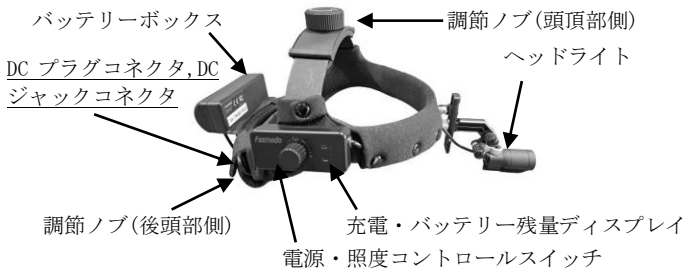
**\*【形状・構造及び原理等】**

本品はLED光源のヘッドライト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**

本品は本体と付属品である充電用のUSBケーブル及び延長用バッテリーボックスで構成される。

**1-1 ワイヤレスヘッドライト**



**1-2 USBケーブル**



**1-3 延長用バッテリーボックス**



**・電氣的定格及び分類**

- 内部電源：5V DC
- 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
- ランプの種類：LED

**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】**

本品は、術者の頭部に装着し、手術、診療、治療において、ヘッドライト内のLEDランプで術野を照明する装置である。

**【使用方法等】**

**1. 充電方法**

- 1) 本品のUSBタイプCコネクタ(メス)とUSBケーブルを確実に接続し、USBケーブルのタイプAコネクタをUSB充電器(本届出外)に差し込み、電源コンセントから充電する。初回使用時にはバッテリーボックスの絶縁シートを取り除き、最低4時間は充電すること。充電中は、充電・バッテリー残量ディスプレイのLEDが点滅する。3つのLED全てが点灯に変われば、満充電である。

**2. 使用方法**

- 1) 本品を頭部に装着し、調節ノブを回転して、ずれないように固定する。

- 2) 電源・照度コントロールスイッチを押し、ヘッドライトを点灯する。
- 3) 電源・照度コントロールスイッチを回転し、明るさを調節する。照度が最小または最大に達した際はピープ音が鳴る
- 4) 使用後、電源・照度コントロールスイッチを押し電源をOFFにする。

**\* 3. 延長用バッテリーボックスを使用する場合**

- 1) バッテリーボックスのDCジャックコネクタをDCプラグコネクタから抜き、バッテリーボックスを本体から取り外す。
- 2) バッテリーボックスの蓋をスライドしてバッテリーを取り出す。
- 3) 延長用バッテリーボックスの蓋をスライドし、+/-指示通りバッテリーを挿入する。
- 4) 延長用バッテリーボックスのDCジャックコネクタをDCプラグコネクタに接続する。

**【使用上の注意】**

[重要な基本的注意]

- \* 使用する前に必ずネジ・接続部のゆるみ・ぐらつき等の破損や異常がないことを確認すること。
  - ・本品を頭部に装着し、電源・照度コントロールスイッチをONにする前に、術者の目を照射することがないように、ヘッドライトの位置を調整すること。[誤って光を直視すると目に傷害を負わせるおそれがある。]
  - ・ヘッドライトのレンズ表面は、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、アルコールを染みこませた布で直ちに拭き取る。
- \* 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。また、ケーブル及びケーブル接続部に無理な力がかからないようにすること。
  - ・本品を充電する際は、同梱のUSBタイプCケーブルを使用し、USB充電器を用いること。
  - ・本品を高温や火気に晒さないこと。[バッテリーが爆発、液漏れを起こす可能性がある。]
  - ・本品の使用または使用直後は、ヘッドライトが高温になっている可能性があるため、触れないこと。[熱傷のおそれがあるため。]
  - ・本品は防水ではない。開口部に液体を侵入させず、部品を液体に浸さないこと。[感電および故障のおそれがあるため。]
- \* バッテリーボックスにバッテリーを取り付ける際は、プラス・マイナスを逆向きに付け付けないこと。[バッテリーが爆発、液漏れを起こす可能性がある。]
- \* 使用中に周囲の器具とケーブルの引っ掛かりに注意すること。[装着中に本品が落下する可能性がある。]

**【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

ファスプロ システムズ社  
(Faspro Systems Co., Ltd.)  
台湾

取扱説明書を必ずご参照ください

**株式会社ジェイエスエス**