

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 医療用ウェアラブルカメラ 4 K

JFPF0020

【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]
- ・可燃性麻酔ガス存在下又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]

【形状・構造及び原理等】

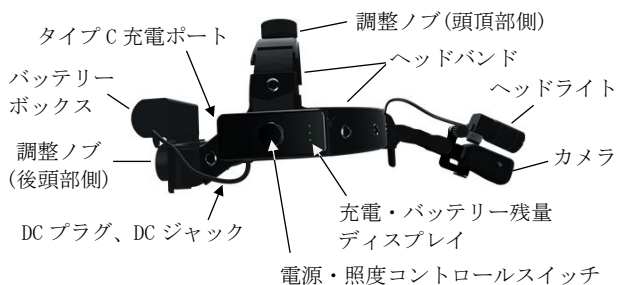
本品はLED光源のヘッドライトを有する持ち運び可能な光源装置一式である。尚、本品は未滅菌品である。

1. 構成

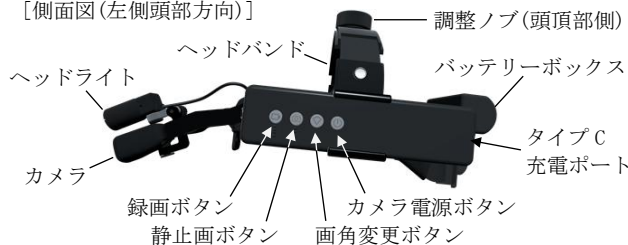
本品は本体と付属品である充電用のUSBタイプCケーブル、ミニHDMIケーブル、フットスイッチペダル、充電器及び延長用バッテリーボックスで構成される。

1-1 本体

[側面図(右側頭部方向)]



[側面図(左側頭部方向)]

**1-2 USBタイプCケーブル****1-3 ミニHDMIケーブル****1-4 フットスイッチペダル****1-5 充電器****1-6 延長用バッテリーボックス****・電気的定格及び分類**

- 1) 内部電源：3.7V 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：LED

2. 原理

本品は、バッテリーにより、ヘッドライトに内蔵されたLEDランプへ電力を供給することでLEDランプを点灯させ、術者の前頭部から術野等を照明する。また、バッテリーにより電力をカメラへ供給し、撮影を行う。専用アプリケーション（以降、アプリという。）をインストールした端末やHDMI接続したモニターで映像を確認する。

【使用目的又は効果】

本品は、手術、診療、治療において、術者の頭部に装着し、カメラ付き照明装置として、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】

本品の使用にあたり、本文書のほか、取扱説明書を併読すること。

1. 使用前に行う事項

- 1) 使用前に、十分な充電を行うこと。
※初回使用時は、本体及びフットスイッチペダルの満充電を行うこと。
- 2) 取扱説明書に従い、インストール先の端末(本届出外)にアプリをダウンロードし、必要な設定を行う。

2. 充電方法

USBタイプC充電ポートと付属のUSBタイプCケーブルを確実に接続し、USB充電器(本届出外)を用いて電源コンセントから充電する。

《本体》

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。

《フットスイッチペダル》

初回使用時には最低3時間は充電すること。充電中は、側面の充電ディスプレイのLEDが橙色に点灯する。LEDの点灯が緑色に変われば満充電である。

3. 使用方法

- 1) ヘッドバンドを頭部に装着し、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。照度が最小又は最大に達した際はピープ音が鳴る。
 - 4) カメラ電源ボタンを3秒長押しし、カメラをONにする。カメラ電源ボタンのLEDは、Wi-Fiモードでは緑色に、HDMIモードでは紫色に点灯又は点滅する。
 - 5) 取扱説明書に従ってアプリを起動し、本体の接続並びにセットアップを行う。HDMI出力モードで使用する場合は、モニター又は録画機器のディスプレイ(本届出外)の電源を入れ、付属のミニHDMIケーブルで本体と接続する。
 - 6) 撮影したい箇所にカメラを向け、アプリ又はモニターで映像を確認しながら、撮影したい術野となるようにヘッドライトとカメラの位置調整を行い、ヘッドライトの明るさを調整する。
 - 7) 画面角変更ボタンを押して、画面角を変更する。
 - 8) 動画、静止画の撮影と停止
録画の開始時及び停止時、及び静止画の撮影時に本体からピープ音が鳴る。
- 《本体のボタンによる操作》
録画ボタンを押すと録画が開始され、再度押すと録画が停止する。静止画ボタンを押すと静止画が撮影される。

《アプリによる操作》

アプリ上のアイコン(以下の表のとおり)を操作し、録画、又は静止画撮影を行う。

アイコン	機能
	録画開始・停止
	静止画撮影

《フットスイッチペダルによる操作》

録画ペダルを踏み込むと録画が開始され、再度踏み込むと録画が停止する。静止画ペダルを踏み込むと静止画が撮影される。

- 9) 取扱説明書に従って映像等の保管を行う。
 - 10) ライブ配信をする際は、取扱説明書に従ってアプリを操作する。
 - 11) 使用後、電源・照度コントロールスイッチを押し、ヘッドライトの電源をOFFにする。又、カメラ電源ボタンを3秒長押しし、カメラの電源をOFFにする。
4. 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プラグをDCジャックから抜き、バッテリーボックスを引き上げて本体から取り外す。
 - 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プラグをDCジャックに接続する。

【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。腐食性の液体は使用しないこと。[変質、変形、破損の原因となる]
- ・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。[感電及び故障のおそれがある]
- ・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。
- ・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]
- ・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(本局出外)を用いること。
- ・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取り付けけないこと。[バッテリーが爆発、液漏れを起こす可能性がある]
- ・本品を高温や火気に曝さないこと。[バッテリーが爆発、液漏れを起こす可能性がある]
- ・本品の使用及び使用直後は、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]

[相互作用]

- ・心臓ペースメーカーを使用している患者又は術者のいる環境で使用する際は注意して使用すること。[ペースメーカーが誤作動を起こすおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温で保管すること。

【製造販売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**

—製造販売元—