

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 手術用照明器 (12282000)

特定保守管理医療機器 ジョイアップ サージカルヘルメットシステム

※※

【警告】

- LED ライトをのぞき込んだり、または目に直接照射しないこと。[眼機能障害が発生するおそれがある]

※※

【禁忌・禁止】

- 本品を液体に浸さないこと。
- 以下の場所では使用しないこと。
 - 爆発の危険のあるところ
 - 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジンまたは類似薬品等の揮発性溶剤のあるところ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品の形状は以下のとおり。

- (1) コエアー サージカルヘルメット LED ライト付



- (2) コエアー サージカルヘルメット

LED ライト&マイク付



- (3) コエアーバッテリーパック



※ 2. 電気的定格

送風ファン：直流 12V，LED ライト：直流 3.3V

3. 原理

リチウムイオンバッテリーパックより電源供給し、LED ライトを点灯させる。

4. 原材料

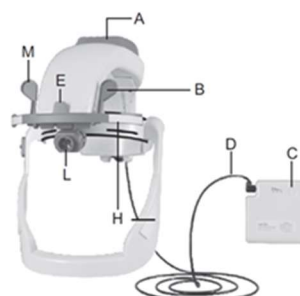
本体：ポリプロピレン

LED ライト、一般電気材料等

【使用目的又は効果】

本品は、様々な深さや小さい切開部から、対象を可視化するために手術部を照明する照明器である。

【使用方法等】

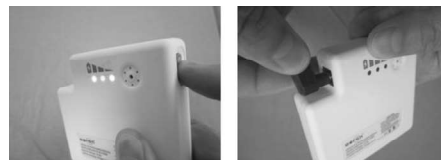


- A 送風ファンの吸気口
- B 排気口の角度調整用ハンドル
- C バッテリーパック
- D 電源コード
- E フード／トーガレンズフック
- F ヘッドバンド調整ノブ
- G ヘッドバンド
- H フードを固定する
- I エアフロー増加ボタン (Low/High)
- J エアフロー減少ボタン (Low/OFF)
- K ヘッドライト ON/OFF ボタン
- L LED ヘッドライト
- M ヘッドライト調整ハンドル

- ヘッドバンド調整ノブを緩め (F)、快適にフィットするようにヘッドバンドを緩め伸ばしながらヘルメットを頭に乗せます (G)。
- ヘッドバンドノブを回してヘルメットを固定します (F)。



- バッテリーパックが完全に充電されていることを確認します (C)。
- DC ジャックをバッテリーパックに差し込みます (C) (D)。
- バッテリーパックを外科医のウエストバンドに留めます。



- ファン速度制御ボタンを押して、エアフローを調整します (I) (J)。
- ハンドル (B) で排気口の方向を調整します。



8. ライトがオンまたはオフ（K）になるまで、コントロールボタンを押します。
9. ヘッドライト調整ハンドル（M）で光線の方角を調整します。
- 【製造業者】 カイザーテクノロジー社
(Kaiser Technology Co., Ltd.), 中国

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ※ ヘルメット本体に落下等の衝撃を加えないよう丁寧に扱うこと。[送風ファンの異常振動を引き起こすおそれがある。]
- ※ ヘルメット本体、バッテリーパックに滅菌処理を施さないこと。
- ※ 本品を清拭する際には、アルコールを含まない消毒液を浸した柔らかい布を使用すること。また清拭後は糸くずの出ない柔らかい布で十分に乾燥させること。
- ※ LED ライトに付着した汚れはレンズクリーニングティッシュ等を用いて拭き取ること。
- ※ 送風ファンや電気部品等に水分やほこり等の異物が付着しないよう注意すること。
 - ・ バッテリーパックやバッテリーチャージャーを火気に曝露したり、衝撃を加えないこと。
 - ・ 使用者は、電磁両立性（EMC）に関する予防措置をとる必要があることに留意すること。
 - ・ ヘルメット上部の送風ファンの吸気口を指等で塞がないこと。
 - ・ 医師および手術スタッフは本品とともに使用する機器の使用方法を十分に理解していること。
 - ・ 手術中に本品が破損または折損した場合、速やかに破損片等を除去するとともに、その遺残がないことを十分に確認すること。
 - ・ 不測の事態に備え、常に代替品を用意しておくこと。

2. 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・禁止（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本品専用品以外の製品	器具が正常に機能しなくなるおそれがある	器具の変形、破損等

3. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・ 作動不良
- ・ LED ライトの不良
- ・ 電源ケーブルの断線、接続不良
- ・ 製品の発熱
- ・ 充電不良
- ・ バッテリー容量の低下

なお、上記項目が、起こりうる不具合の全てではない点に注意すること。

※【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

涼しく乾燥した場所で保管し、直射日光、高温多湿な環境、水、化学薬品またはガスの発生する場所での保管は避けること。
また、本品を衝撃等から保護するため、納品時の外箱に収納することを推奨する。

※【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】
株式会社ジョイアップ
電話番号：092-473-1550

取扱説明書を必ずご参照ください。