

器 02 医療用照明器
一般医療機器 一般的名称:額帯灯(JMDN コード 11963000)

LEDヘッドライト ステラビュー

【警告】

- ・目を痛めるおそれがあるため、照明光を直視しないこと。また患者の目に直接照射しないこと。
- ・光源部分は 60℃以上になりますので、使用中は接触しないこと。
- ・手術部位に対する照明の明るさと照射時間は、生体組織に影響をおよぼす可能性があるため最小限に抑えること。

【禁忌・禁止】

- ・本製品の近くで強力な電磁波を発生する装置(マイクロ波治療器、MRI、電気手術器や携帯電話等)を使用すると、誤動作するおそれがあります。使用する際は機器の取扱説明書等を確認して、誤動作が起らないことを検証すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本製品は以下のものから構成される。
ライト本体(LEDランプ、スイッチ)、ヘッドバンド(額帯、トップバンド、βチタンフレーム等)、電源部(100V電源、エネルギー電源セット)

2. 外観写真(一例)



3. 作動・動作原理

この装置を頭部に装着することによって、診断・治療中に視野を直接照明し、手元や患部を明るくして観察することが可能になる。ライト本体部はヒンジを介して、額帯、眼鏡型フレーム等に固定される。

また、拡大レンズを装着することもできる。眼鏡型フレームには双眼式ルーペを装着する場合もあり、その場合は手元や患部を拡大して観察することが可能になる。

光源(LED)の電源はコードを介して電源部(100V 電源またはエネルギー電源セット)から供給する。エネルギー電源に用いるニッケル水素電池は、別置き

4. 品目仕様

本体セット

寸法	φ21.4×36.2mm(鏡筒部)
重量	50g(スイッチとコード部含む、ヒンジ部含まず)
光源	3W 白色ハイパワーLED ランプ
**色温度	クールタイプ 約 6,500K 照度 約 14,000lx(距離 400mm) ニュートラルタイプ 約 4,100K 照度 約 12,000lx(距離 400mm)
視野径	固定絞り 直径約 33mm(距離 150mm)直径約 63mm(距離 300mm)可変絞り 直径約 15-33mm(距離 150mm)直径約 30-63mm(距離 300mm)
LED 寿命	約 30,000 時間(LED 修理交換可能)

*電源部(エネルギー電源セット)

寸法	72.5×65×20mm
重量	約 70g(充電電池含まず)
充電器	充電器寸法:W65×D28×H105mm 質量:約 95g 充電時間:約 220 分 適応充電電池:ニッケル水素 入力電源:AC100V-240V
出力	ライト点灯時 :DC3.5V、2.5VA
安全性に関する仕様	
電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部
水、粒子の侵入に対する保護の程度	IPX0

*電源部(100V 電源セット)

寸法	約 161×102×90mm(突起部含まず)
重量	約 580g
出力電流	最大約 650mA
電源定格	AC100V-240V 50/60Hz 10VA
製品構成	本体、ハンガー、電源コード、フェライトコア、壁取付金具木ねじ 3 本、固定ねじ、ヒューズ(250V T2AL)2 個
安全性に関する仕様	
電撃に対する保護の形式	クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部

【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。バンドまた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】

エネルギー電源セット

①調光

調光スイッチを切り替えて調光してください。

②点灯時間

最大調光時には連続で約 240 分間点灯します。点灯中は充電電池の残量により、以下のような表示と点灯を行います。

調光レベル	高	中	低
実用点灯時間	約 4 時間	約 7 時間	約 17 時間
点灯開始時	緑点灯		
充電残量灯	残りが約 30 分になると橙点灯		
実用点灯時間超過時	赤点灯		

③充電残量灯が赤点灯になったら、すぐに充電を行うか充電済みの充電電池と入れ替えてください。そのまま点灯を続けると減光点灯になり、約 30 分後に消灯します。

④完全に充電電池を使いきって消灯した場合は、充電電池を入れ替えるときにリセット操作が必要です。充電電池を外した状態で電源スイッチを 1 回押してから新しい充電電池を装着してください。

100V 電源セット

①電源スイッチのオンオフ

②調光

調光ツマミを回すと、ライトが点灯します。さらに回していくと、ライトが連続的に明るくなります。

③視野径の調整

可変絞りの場合 約φ40mm～約φ85mm(距離:40cm)
固定絞りの場合 約φ85mm(距離:40cm)

使用後の取り扱い

- ①電源スイッチを OFF にしてください。長期間使用しない場合は、エネルギー電源では充電電池を抜いて、100V 電源では電源コンセントを抜いて保管してください。

【使用上の注意】

- ・暖房器具の放射熱や直射日光のあたる場所、極端に寒い場所への設置は避けてください。
- ・傾斜、振動、衝撃のある場所では装置が破損するおそれがあるため使用は避けてください。
- ・本製品は、専用のヒンジを介し額帯や眼鏡フレーム等に固定して使用してください。ヒンジに固定しない状態での点灯は行わないでください。
- ・充電電池は繰り返しの放電や長期の保存によって、充電可能な容量が減少します。約 500 回分の完放電を繰り返した場合、容量はおおむね半分に減少します。使用時間や充電時間が著しく変わったときには、新しい充電電池と交換してください。
- ・診断・治療に必要な時間・量をこえないように注意してください。
- ・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。
- ・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を中止し、当社または当社指定の販売会社に連絡してください。
- ・LED は長期的な点灯や点灯条件により、初期のものと比較して光度が低くなります。劣化して暗くなったときには新しい LED と交換(修理)を依頼してください。
- ・本製品に患者が触れることのないよう注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

環境条件(使用、輸送及び保管時)	
周囲温度	10℃ — 40℃
相対湿度	30% — 75%
気圧	700hPa — 1060hPa

- ・水のかからない水平な場所で直射日光が照射しない場所に保管すること。また気圧、温度、湿度は指定された環境条件を満たす場所に保管すること。
- ・保管・運搬時は傾斜、振動、衝撃等与えないよう安定状態に注意すること。
- ・化学薬品類の保管場所及び近接場所や腐食性ガスの発生するおそれのある場所、ホコリの多い場所に保管しないこと。

**耐用期間:製造出荷後 6 年(自社基準による。)

【保守・点検に係る事項】

ご使用になる前に、以下のことを確認してください。

- ・充電電池が、十分に充電されていること。
- ・ヒンジのネジがしっかり固定されていること。固定がしっかりしていないと使用中に自重で下がってきます。
- ・機器の外観に異常がないこと。
- ・レンズ面にホコリ、ヨゴレ等のないこと。
- ・電源スイッチが確実に入ること。
- ・LED が点灯でき、光量調節ができること。

【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

ENTFirst 第一医科株式会社

東京都文京区本郷2-27-16

TEL 03-3814-0111

FAX 03-3814-0135

製造業者

細渕電球株式会社

東京都荒川区西日暮里 1-27-12