

類別 : 機械器具 (02) 医療用照明器
一般医療機器 : 額帯灯 JMDN11963000

スポットイルミネーター NSI Jr.

【禁忌・禁止】

- (1) 意図的に網膜への照射はしないこと。[網膜に障害が起こる可能性があるため。]
- (2) 本器を滅菌しないこと。[変形や故障する可能性があるため。]
- (3) 高酸素濃度雰囲気および引火ガス、粉塵のそばで使用しないこと。[引火、爆発の恐れがあるため。]

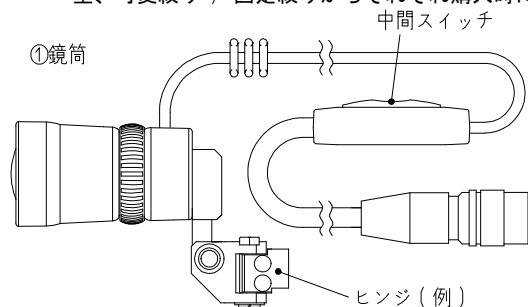
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本器のセット構成は、以下の組み合わせにより 3 種類ある。

- (1) 基本セット ①②③④⑤
- (2) メガネフレームセット ②③④⑤⑥
- (3) ヘッドバンドセット ②③④⑤ ⑦

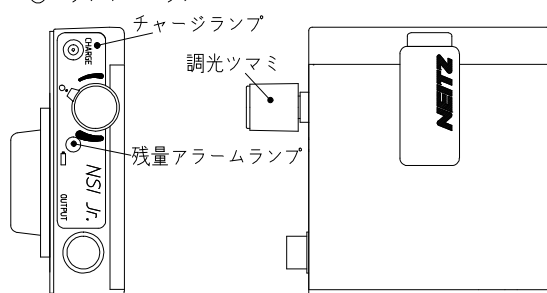
※ ①はクールホワイト / ニュートラルホワイト、100 型 / 85 型、可変絞り / 固定絞りからそれぞれ購入時に選択する。



* 基本セットの鏡筒には、ルーペに組み合わせるためのヒンジが取り付けられている。取り付けるフレームによりその形状は異なる。

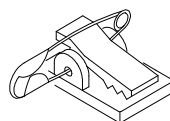
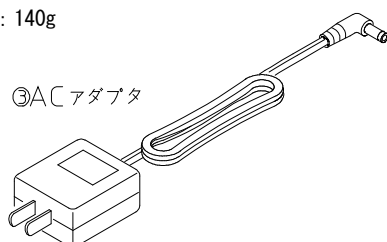
< 寸法・質量 >
: $\phi 21.4 \times 36.2\text{mm}$ (コード類含まず)
: 50g

②バッテリーパック



< 寸法・質量 >
: $72.5 \times 65 \times 20\text{mm}$ (突起含まず)
: 140g

③ACアダプタ



④中間スイッチクリップ

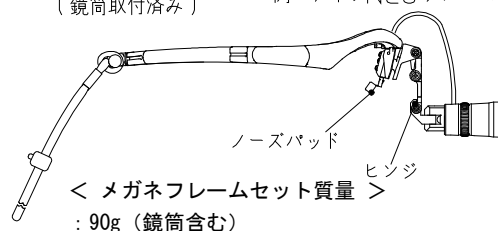


⑤面ファスナー (2個)

⑥メガネフレームセット

(鏡筒取付済み)

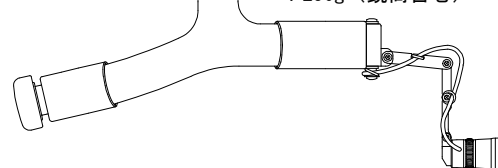
例 : ナイツNeoフレーム



⑦ヘッドバンドセット

(鏡筒取付済み)

< ヘッドバンドセット質量 >
: 250g (鏡筒含む)



2. 仕様

鏡筒は、LED の色味や照野径に複数のバリエーションがあり、以下の通りそれぞれ異なる。

- (1) LED 光源 : クールホワイト LED
: ニュートラルホワイト LED
- (2) 照野径 [mm] (距離 400mm での数値)
: $\phi 48 \sim 100$ (100 型可変絞り)
: $\phi 100$ (100 型固定絞り)
: $\phi 40 \sim 85$ (85 型可変絞り)
: $\phi 85$ (85 型固定絞り)
- (3) 照度 [Lx] (距離 400mm、光量最大での数値) : 10,000Lx
- (4) 充電時間 : 2 時間半
- (5) 連続点灯時間 : 90 分 (光量最大時)
- ※ 残量アラームランプが緑/橙点滅するまでの時間。
- (6) 内蔵電池 : ニッケル水素単三形充電電池 2 本 (2.4V)
- (7) 商用電源からの入力 : AC100-240V / 50-60Hz
- (8) EMC 適合規格 : IEC60601-1-2 : 2007
- (9) 動作保証条件 : 温度 $10 \sim 35^{\circ}\text{C}$
: 湿度 $30 \sim 90\%$ (結露なきこと)

* 充電電池にかかわる仕様は全て充電電池が新品時の数値を記載しており、使用環境によっても変動する可能性がある。

3. 作動・動作原理

本器 LED 光源の電源は、ケーブルを介してバッテリーパックから供給される。LED 光源から発せられた光は、集光レンズにより集光され、更に投影レンズにて前方に均一に照射される。可変絞りが組み込まれた製品では照野径の大きさを調節することができる。

取扱説明書を必ず参照してください。

【使用目的又は効果】

鏡筒部をメガネフレームやヘッドバンド等に取り付け、検者頭部に被って使用する。手術、診断、治療中の視野を直接照明することで、明るく患部を観察できるようになる。

【使用方法等】

＜ 使用方法 ＞

- (1) AC アダプタをバッテリーパックに接続し、コンセントに差し込み充電をする。
 - (2) 充電中は、チャージランプが橙色に点灯し、充電が終了するとランプが緑色に変わる。
 - (3) 鏡筒およびバッテリーパックを接続する。
 - (4) 面ファスナーでケーブルを留め、配線を整える。
 - (5) メガネフレーム（あるいはヘッドバンド）を頭部に被る。
 - (6) 調光ツマミを回転させると点灯し、さらに回転させると明るくなる。
 - (7) 調光ツマミをオフの位置にすると消灯する。
 - (8) 照明が点灯状態の時、中間スイッチを押すことで消灯・点灯が遠隔操作可能となる。
 - * (9) 照明点灯中、電池残量が十分な場合は残量アラームランプが緑色に点灯し、電池残量が低下すると残量アラームランプが橙色に切り替わる。その後、緑/橙点滅に切り替わると照明は減光し、いずれ消灯となる。残量アラームランプが点滅した際には、早急に充電すること。
- ※ 詳細については、附属の取扱説明書を参照のこと。

＜ 組み合わせて使用する医療機器 ＞

本器は、以下の医療用鏡（双眼ルーペ）に後付けできる構造になっており、両者を併用して使用することができる。

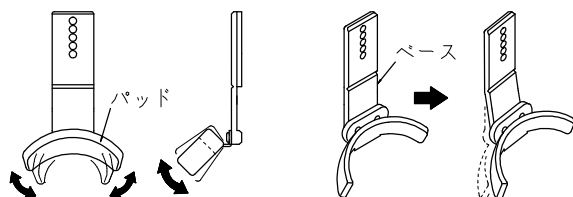
- (1) 販売名：ナイツ双眼ルーペ BLS-3
届出番号：13B2X00131117401
- (2) 販売名：ナイツ双眼ルーペ BLS-1
届出番号：13B2X00131117701
- (3) 販売名：ナイツ双眼ルーペ BLD-3
届出番号：13B2X00131119301
- (4) 販売名：ナイツ双眼ルーペ プリズム式 BLP-4
届出番号：13B2X00131120401
- (5) 販売名：ナイツ双眼ルーペ プリズム式 BLP-6
届出番号：13B2X00131120501
- (6) 販売名：ナイツプレートルーペ PL-1
届出番号：13B2X00131125701
- (7) 販売名：ナイツ双眼ルーペ BLS-2
届出番号：13B2X00131128001

※ 併用して使用する際の詳細については、該当する医療機器に附属の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

＜ 重要な基本的注意 ＞

- (1) 検者の鼻に合わせてノーズパッドのパッド部およびベース部を曲げることで、フィット感を高めることができる。ノーズパッドを曲げる際には、2～3mm 程度に止め、一度曲げたら繰り返し曲げないこと。[破損する恐れがあるため。]
- ※ ノーズパッドは、メガネフレームにのみ附属。



ハーフムーンノーズパッドの折り曲げ例

- (2) 照明を点灯させたまま放置したり、袋や布を被せるなど放熱を妨げるような使用をしないこと。[内部が高温になり、故障や火災、火傷する可能性があるため。]

【保管方法及び有効期間等】

＜ 保管方法 ＞

- (1) 保管時温度：-20～60℃
- (2) 保管時湿度：10～95%（結露なきこと）

＜ 耐用期間 ＞

本器の耐用期間は、附属の取扱説明書に基づく使用で8年間とする。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

＜ 清拭・消毒の方法 ＞

本器が汚れた場合、取扱説明書に記載の手順にしたがって清拭や消毒をすること。

＜ 使用者による保守点検事項 ＞

- (1) 本器を使用していると、ヒンジ可動部や取付けネジなど緩むことがあるため定期的にチェックし、必要に応じてネジを締め調整すること。
- (2) 本器内蔵の充電池が劣化すると、点灯時間が短くなるなど製品仕様を満たさなくなるため、その際は充電池の交換が必要となる。取扱説明書のトラブルシューティングに記載の事項を確認して、該当する場合は充電池の交換を依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：株式会社ナイツ