＊＊ 2023 年 2 月（第 17 版）　　　　製造販売届出番号：13B1X00138030022
＊ 2018 年 8 月（第 16 版）

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器　額帯灯　11963000

# LED ヘッドライト Power View

**【警告】**

- 本装置から照明光が出ている時に、照明光を患者の眼へ照射しないこと。［長時間患者の眼に照射した場合、網膜に傷害を及ぼす可能性がある。］
- 本装置は、光学系を含む精密器械です。極端な振動や衝撃（落下等）を与えないこと。また、無理な力で操作を行わないこと。［故障の原因になる。］

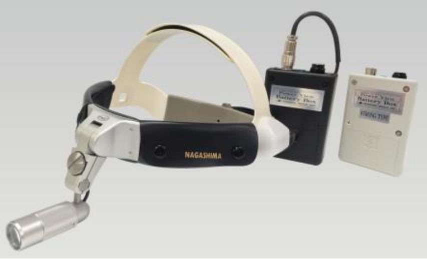
**【禁忌・禁止】**

- 本装置を分解・改造しないこと。［感電等の原因になる。］
- 接続コードを引っ張ったり、傷つけたりしないこと。接続コードを抜き差しする場合は、樹脂コネクタ又はメタルコネクタを持ち取扱うこと。［コードの断線や差込み口の故障の原因になる。］
- シンナーやベンジン等で本装置全体やレンズ部を拭かないこと。［塗装の剥れや、樹脂部分やレンズ部分に溶けなどが生じる可能性がある。］

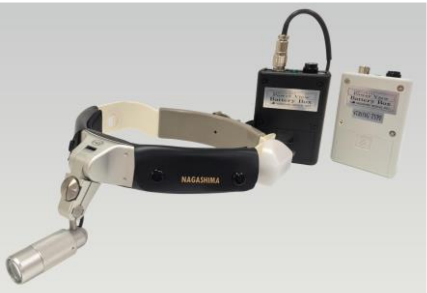
## ＊＊＊【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本装置は、ヘッドバンド（トップバンド式・横帯式）、LED 発光部、接続コード、バッテリーボックス、ルーペ（オプション）、フィルター（オプション）、充電池で構成される。

＊ 2. 外観図



トップバンド式



横帯式
（レギュラータイプバッテリーボックス：ブラック）
（ストロングタイプバッテリーボックス：アイボリー）

ルーペ（オプション）

フィルター（オプション）

3. 原理
光源には白色 LED を使用し、バッテリーボックス内の充電池から電源を供給し、本装置先端の LED 発光部からの光で、手術、診断、治療中に視野を直接照明する。術者は本装置を頭部に装着する。

4. 電気的定格
レギュラータイプ・ストロングタイプ
単三充電池（ニッケル水素）×2 個使用　直列接続（電圧　2.4V）
（単三乾電池（アルカリ）×2 本使用、電圧 3V）

5. 寸法及び質量
〈ヘッドバンド寸法〉
トップバンド式・横帯式：
　最大周 640mm、最少周 500mm
〈質量〉
トップバンド式：190g、横帯式：170 g
（バッテリーボックス除く）

＊＊6. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：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

## 【使用目的又は効果】

1. 使用目的
手用者の頭部に装着するよう設計された装置（ランプ）をいう。バンド又はヘルメットフレームに取り付けて使用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。

## ＊【使用方法等】

1. バッテリーボックス内に充電池（2 個）をセットする（既にセットしている場合は中に電池が入っていることを確認する。）。
2. バッテリーボックスと電源接続部を接続コードで接続する。
3. コード止ホルダー内の切り込み部に接続コードを通す。
4. ヘッドバンドを頭に乗せ、後ろの調節ダイヤルを回し、しっかりと頭部に固定する。
5. バッテリーボックスの電源スイッチを押して、照明光を点灯させる。照明光を消灯させるときは、再度電源スイッチを押す。

＊6. 照明方向の調節
照明方向の調節を行うには、LED 発光部を上下に動かし調節する。動きが悪い（硬い・緩い）場合には、先端調節ネジで調節する。

7. ルーペについて（オプション）
診療・診察の際に照明光の位置を合わせ、ルーペを自身の眼に合わせてセットすると、観察したい部位が拡大視できる。

《ルーペの取り付け・取り外し方法》

① ルーペの取り付け又は取り外す際は、必ず固定ネジを付属の六角レンチで取り外してから行う。

② ルーペを取り付ける際は、LED 発光部の後ろからルーペを 奥まで差し込む。
（目安・・・回転軸中心から 6mm 程度の取付幅があることを 確認し、ルーペを差し込むこと。）

③ ルーペが水平になるよう位置を調整し固定ネジを附属のマイナスドライバーで締めて固定する。最後にはね上げレバーを動かし、ルーペがスムーズに動くことを確認する。白キャップに当たる（緩衝する）場合は、ルーペの位置を調整する。

④ 取り外す場合、固定ネジ（六角）を完全に取り外した状態で固定ネジ（－）（左右 2 か所）を付属のマイナスドライバーで緩めてから取り外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. フィルターについて（オプション）
LED の照明光の色調を「黄赤味」に変えたい場合には、LED 発光部の先端にフィルターを取り付ける。色調を変えることができる。

## 【使用上の注意】

その他の注意

- ヘッドバンドを頭部に調整し固定する際、調整ダイヤルに頭髪等が絡まることがありますので、十分注意して調整を行うこと。
- ヘッドバンドは必要以上の力を加えたり、折り曲げたりしないこと。
- バッテリーボックスの蓋がしっかりと取り付けられている状態で使用すること。
- バッテリーボックスに使用される電池は、使用頻度や環境、充電・放電条件などにより、電池のもちが大幅に変化します。なるべく長く保つためには、こまめに電源を切ることを推奨します。
- 附属の充電器に専用の充電池以外は装着しないこと。
- オキシライド電池は使用しないこと。
- 長時間使用しない場合は、バッテリーボックスから電池を取り外しておくこと。
- 本装置は、防水機能を持っていません。使用に際しては、水場や水滴のかかる様な場所での使用は避けること。
- 本装置は、可燃性雰囲気中では使用しないこと。
- 発煙、発火又は異臭がした場合には、直ちに使用を中止し電源を切り、弊社の技術者による修理が完了するまで本装置を使用しないこと。
- 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところでは、注意して使用すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 高温・多湿・ほこり・直射日光・風通し・イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響を及ぼすおそれのない場所に保管すること。
- 傾斜・振動・衝撃（移動時を含む）など、安定状態に注意を払うこと。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には、本装置を保管しないこと。
- 本装置を修理その他の理由で輸送する時は、取扱いに注意し、納入時に使用した梱包材又は同等の梱包材を使用すること。
- 水のかからない場所に保管すること。

2. 有効使用期間（耐用期間）
使用開始から 8 年とする（自己認証による）。

## 【保守・点検に係る事項】

- 本装置を安全に使用するために、常にほこり等の清掃を行い、清潔な状態に保つこと。［熱・湿気・ほこり等の影響度や使用頻度により部品が劣化する可能性がある。］
- 装置全体は消毒用エタノール（日本薬局方規格）をガーゼに含ませ、固く絞ったもので拭くこと。
- 発光部のレンズ部は、消毒用エタノール（日本薬局方規格）を少量柔らかい布に染み込ませ、レンズの中心から外側に向けて円を書くように回しながらクリーニングすること。
- 使用後や長時間使用しない時は、必ずバッテリーボックス内の電池を取り外しておくこと。［電池を入れたままだと電池の液漏れの原因となる。］

## 【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：永島医科器械株式会社
TEL.03-3812-1271

製造業者：　永島医科器械株式会社　第二工場