

類別: 機械器具 0 2 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)
サージャンズ・アイ A シリーズ

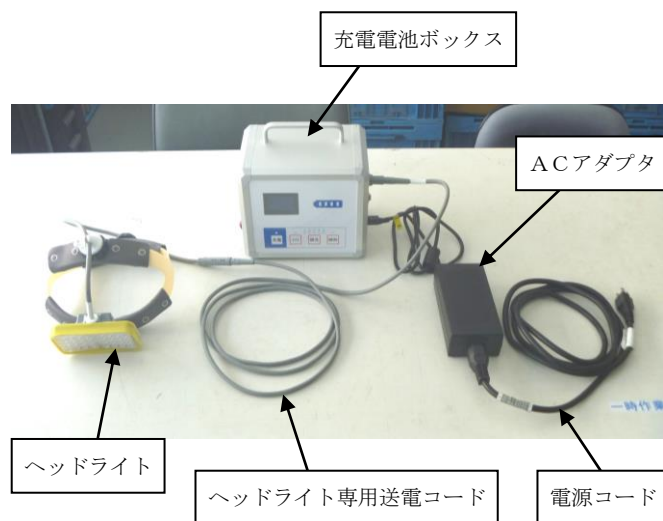
【警告】

- ★顔に向けて直接照射しないでください。[目及び視力に支障をきたすおそれあり]
- ★照明時間は最小限におさえてください。[組織乾燥や熱傷等のおそれあり]
- ★異常過熱、発煙、発火、異臭、異音等の異常を感じた時は直ちに電源を切り、使用を中止してください。[火災や火傷等のおそれあり]
- ★付属品は必ず指定の物を使用してください。[故障や火災等のおそれあり]

【禁忌・禁止】

- ★機器に衣類や、布、カバーなどをかけて使用しないでください。
- ★製品の上に乗ったり、腰かけたりしないでください。
- ★湿気の多い場所や水のかかる場所では使用しないでください。
- ★引火性ガスが発生する場所や、熱源の付近で使用、充電、保管をしないでください。
- ★分解や改造をしないでください。
- ★薬品による洗浄や高圧蒸気滅菌等を行わないでください。
- ★傷んだプラグやコードのままで使用しないでください。
- ★濡れた手で電源プラグの抜き差しをしないで下さい。
- ★拡大鏡や光学機器などをライトの前に置かないでください。

【形状・構造及び原理等】



1. 構成

充電電池ボックス	1 台
ヘッドライト	1 台
ACアダプタ	1 台
ヘッドライト専用送電コード	1 本
電源コード	1 本
取扱説明書	1 部
添付文書 (本書)	1 部

2. 寸法及び質量

1) 充電電池ボックス

寸法: 幅 200×高さ 175 (+ハンドル 30) ×奥行 150 (mm)

質量: 4. 2 kg

2) ヘッドライト

寸法: 幅 220×高さ 150×奥行 320 (mm) (ヘルム調整最大時)

質量: 377 g

3) ACアダプタ

寸法: 幅 76×高さ 44×奥行 160 (mm)

質量: 720 g

4) ヘッドライト専用送電コード

長さ: 2400mm

5) 電源コード

長さ: 1800mm

3. 電気的定格

1) ヘッドライト出力

出力: DC12V 消費電力: 70W

2) ACアダプタ

入力: AC100-240V、50/60Hz、1.4A

出力: DC24V、5A

3) 充電電池

品名: リチウムイオン電池

品番: 6UR18650A8-B001A

公称電圧: 21.6V

標準充電時間: 4 時間

標準放電時間: 4 時間

4. 動作原理

充電電池ボックスよりヘッドライト専用送電コードにてヘッドライトのLEDチップへ電力を供給して発光させ、電力量を調節し照度を調光し、レンズにて集光させ楕円形の照明野を手術野に投入する。

照度: 30,000lx

その他は、「取扱説明書」の「各部の名前」及び「定格・仕様」を参照のこと。

【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。バンド又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。

【使用方法等】

1. 充電電池ボックスの充電

- 1) 電源コード、ACアダプタ、充電電池ボックスを接続する。
注) ACアダプタの充電電池ボックスへの接続部にICタグを取り付けてあり、他のACアダプタでは充電できない構造になっています。

2) 「主電源」スイッチを入れる。

3) 「充電」ボタンを押す。(充電を開始する)

- 4) 充電が完了すると自動で充電を停止し、充電ランプが消えます。

途中で充電を中止する際は「充電」ボタンを押すと充電ランプが消灯し充電を停止します。

5) 「主電源」スイッチを切る。

2. ヘッドランプを点灯して使用する

- 1) 充電電池ボックス、ヘッドライト専用送電コード、ヘッドライトを接続する。

注) この時ACアダプタは接続しないでください。接続したままにすると、ライトが点灯しません。

2) ヘッドライトを頭部に装着する。

3) 「主電源」スイッチを入れる。

4) 「ライト」ボタンを押す。

取扱説明書を必ず参照ください

類別：機械器具 0 2 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）
サージャンズ・アイ A シリーズ

- 5) 「調光」ボタンを押し、必要な明るさに調整する。
 - 6) 「傾斜」ボタンを押し。
傾斜ボタンを押すと傾斜センサが作動し、ヘッドライトが水平方向を照射する方向になったときに消灯します。
 - 7) 使用が終了したら「ライト」ボタンを長押しし、ライトが消灯したことを確認した後「主電源」スイッチを切る。
3. 累計表示
- 1) 「主電源」スイッチを入れる。
 - 2) 「累計スイッチ」を押す。
充電回数、充電合計時間、放電合計時間が表示されます。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
特になし
2. 重要な基本的注意
 - 1) 使用環境および使用条件
 - ①以下の場所では使用しないでください。
 - ・湿気の多い所、水のかかりやすい所
 - ・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所。
 - ・爆発の危険のある所。
 - ②使用温度：0～40℃
 - ③本装置の近くで携帯電話を使用しないでください。
 - 2) 使用前の注意事項
 - ①付属品は、規定されたものを使用してください。
 - ②コード被覆やプラグのひび割れ、プラグ栓刃の変形、充電電池ボックスのハンドルのがたつき等がないことを確認してください。
 - ③各部の接続、ヘッドライトの頭部への固定、電池ボックスの安定面への設置が確実に行われていることを確認してください。
 - ④傾斜センサーによる消灯が正しく機能することを確認してください。
 - 3) 使用中の注意事項
 - ①周囲の人や機器、設備等に十分注意して操作してください。
 - ②本製品に異常を感じたり、故障したりした場合は直ちに電源を切って使用を停止してください。
 - ③バッテリー残量の低下を示す警告音が連続して鳴ったときは、直ちに使用を中止して充電してください。
 - ④充電やライトの点灯を中断する際は、必ず各機能スイッチを OFF にしたうえで、主電源を OFF にしてください。
 - ⑤使用者と充電電池ボックスの距離を常に確認し、送電コードが引っ張られないようにしてください。
 - ⑥使用中に AC アダプタを接続しないでください。接続すると、自動的にライトが消灯します。
 - 4) 使用後および保管の注意事項
 - ①使用後は必ず電源スイッチを切ってください。
 - ②レンズ表面は、レンズ用クロスで清拭してください。
 - ③その他の部分や付属品は、少量のアルコール又は非侵襲性消毒液で湿らせたやわらかい布で清拭してください。
 - ④消毒剤、洗浄剤の使用は最小限にとどめてください。
3. 相互作用（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること）
特になし。

4. 不具合・有害事象
特になし。
5. 高齢者への適用
特になし。
6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
特になし。
7. 臨床検査結果に及ぼす影響
特になし。
8. 過剰使用
特になし。
9. その他の注意
特になし。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 機器は次回の使用に支障のないように整頓し、湿気の少ないところに整理、保管してください。
- 2) 温度 -10℃～40℃、湿度 90% 以下で保管してください

【取り扱い上の注意】

1. 取り扱いを間違えると不具合が生じることがあるので、使用方法、使用上の注意等を厳守してください。
 2. 消耗品、残留物など、並びに寿命の終わった機器および付属品の廃棄に関しては、地域の定める条例に従って廃棄してください。
 3. 機器の接続、取り外し、製造の際は必ず機能スイッチをすべて OFF にした後に主電源スイッチを切ってください。
 4. 充電用電源コードを抜くときは、電源コード自体を引っ張らず、プラグ本体を持って抜いてください。
 5. ヘッドライトの LED 部及びレンズには直接触れないでください。
 6. ヘッドライト、充電電池ボックス、AC アダプタを落としたり、ぶつけたり、無理な力を加えたりしないでください。
- その他、「取扱説明書」の「使い終わったら」を熟読し遵守すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 機器は定期的に点検してください。
 2. ヒューズや充電電池の交換等は絶対に自分で行わず、お買い上げのディーラー、販売店等にお問い合わせください。
 3. 機器が故障した場合は、勝手に修理などせず、お買い上げのディーラー又は販売店に依頼してください。
 4. 機器は、改造しないでください。
- その他、「取扱説明書」の「お手入れの仕方」を参照してください。

【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

日光精器株式会社 滋賀工場
〒 523-0022 滋賀県近江八幡市馬淵町 2660
TEL : 0748-37-7581

製造業者

日光精器株式会社 滋賀工場
〒 523-0022 滋賀県近江八幡市馬淵町 2660
TEL : 0748-37-7581