

類別 機械器具(02) 医療用照明器
一般医療機器 (JMDN 11963000) 一般的名称 額帯灯
販売名 エコウスLEDヘッドライトシステム

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・寸法



寸 法：前後 350mm 左右 300mm 高さ 250mm (MAX)

付属品：専用収納ケース

2. 電氣的定格

・ACアダプター

定格電源：AC 入力；100～240V 50～60Hz 0.42A

DC 出力；6V 2.8A 又は 1.8A

・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分類：B 形装着部

3. 作動原理

ヘッドライトにある発光体に電源を供給して照明光を発する。この照明光をレンズ等で構成される光学系で調整し、円形の照射野として術野に投入する。

4. 本品は、EMC 規格 IEC60601-1-2：2007 に適合している。

【使用目的又は効果】

本品は、術者頭部に装着するよう設計された装置（ランプ）を、ヘッドバンドに取り付けて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. 使用前準備

- (1) パワーユニットを専用収納ケースから取り出し、AC アダプターのプラグをパワーユニットの DC IN に差し込む。
- (2) パワーユニット本体に接続された AC アダプターを電源コンセントに差し込む。
- (3) パワーユニットに延長ケーブルを接続する。
- (4) 専用収納ケースから LED ライトを取り付けたヘッドバンドを取り出し、以下の問題がないか点検を行う。
 - ・ヘッドバンドの破れ、破損
 - ・ヘッドバンドの装着調整部の劣化、損耗
 - ・LED ライト照射部レンズの欠け、破損
 - ・ジョイントアーム部のネジの緩み、抜け

2. 使用方法

- (1) LED ライトを取り付けたヘッドバンドを頭部に装着し、過度の締め付けや緩みがないように頭頂部及び後頭部二か所の装着調整部を調整する。
- (2) ヘッドバンド内部に組み込まれ後頭部より出ているケーブルを、付属のケーブルクリップで術衣等に固定する。
- (3) 術者足元まで垂れ下がったケーブルを延長ケーブルに接続する。
- (4) パワーユニットのスイッチを入れて LED ライトを照射させ、LED ライト発光部を手で操作して、照射角度と照射野を調整する。

3. 使用後

- (1) 次回の使用に備えて、LED ライト、LED ライトとヘッドバンドのジョイント部、ヘッドバンド、前頭部配置のケーブルを、アルコールなどで消毒し、専用ケースに収納する。
- (2) 専用収納ケースは、LED ライト外筐部の温度が下がってから収納すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 患者やその他の人の目に向けて、本品の光を照射しないこと。また自分自身でライト発光部を直接視かないこと。
- (2) 本品使用時に、ヘッドライト部を衣服や布等で覆わないこと。（発熱、発火の恐れが生ずる）
- (3) 滅菌はしないこと。
- (4) 本品は防水加工されていないため、液体等に浸したり液体等を掛けたりしないこと。
血液等が付着した場合、無水アルコール等で拭き去ること。他のアルコール類等は使用しないこと。
- (5) 本品は火炎性のあるガスや麻酔ガスなどのある場所では絶対に使用しないこと。

2. その他の注意

- (1) 連続使用時においてヘッドライト鏡筒部及びヘッドバンドとの金属接続部が発熱（50～56℃）する場合がありますので、鼻やその他皮膚への接触に注意すること。また連続使用時に手指にて照射角度の変更等を行う場合も、十分に注意すること。
- (2) 術野カメラを装着して使用する場合で、光軸調整等が必要な場合は必ず当社に依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光を厳禁とし、高温・高湿の環境を避けて水の掛からない場所で保管すること。

【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>
エア・ウォーター・リンク株式会社
京都府京都市伏見区竹田向代町 132 番地 1
問い合わせ窓口/電話番号：075-694-1063

<製造業者>
デンケン・ハイデンタル株式会社