



T7 パーソナルプロテクションイクイップメント

【警告】

- ・本品に含まれる材質で既知のアレルギー誘発物質はないが、万が一アレルギー反応が起きた場合は、医師に連絡すること。
- ・チンバー上に磁石が含まれている。ペースメーカー、植込み型除細動器 (ICD)、又は他の埋め込み型装置を使用している場合には、使用する前に医師に相談すること。
- ・ヘルメットを液体に浸けないこと。
- ・ヘルメットを滅菌しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・可燃性ガスのある場所では使用しないこと [本装置に防爆構造はないので、引火、爆発の可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ポリプロピレン、アルミニウム合金、ガラス (LED、一般電気部品)、シリコン、液体シリコン製ゴム、スチール、エチレン酢酸ビニルフォーム、アクリル板、熱可塑性エラストマー、ポリカーボネート、ステンレス鋼、PCBA、合成樹脂、一般電気部品

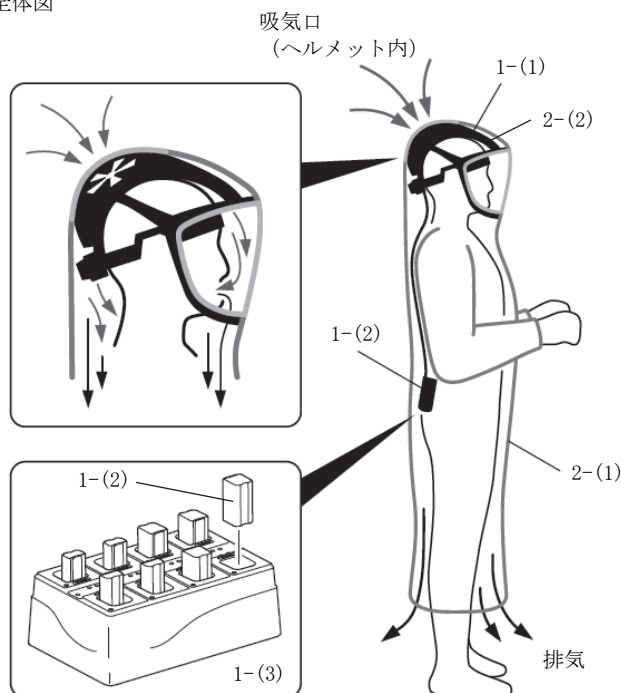
2. 構成

- (1) ヘルメット
- (2) バッテリーパック
- (3) バッテリーチャージャー

3. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

全体図

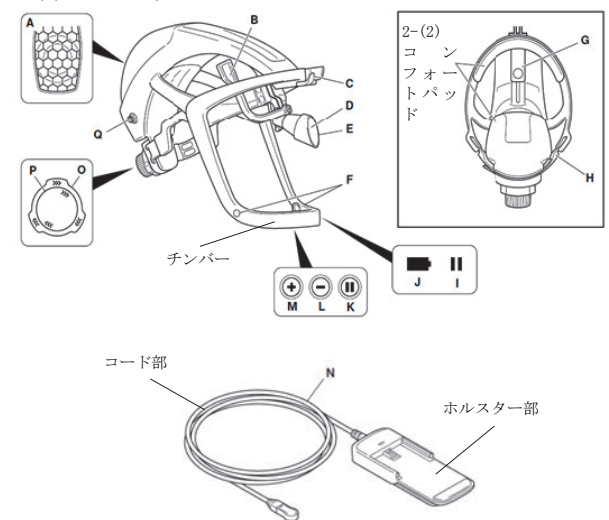


符号	名称	機能又は動作
1-1	ヘルメット	単回使用の術衣 (トータ又はフード) とともに使用される。未滅菌として提供され、再使用可能である。

1-2	バッテリーパック	ヘルメットのファンおよびヘッドライトに電気を供給する。
1-3	バッテリーチャージャー	バッテリーパックを同時に 8 個まで充電可能である。
2-1	術衣 (トータ及びフード)	単回使用の防護着である。
2-2	コンフォートパッド	頭部用のクッションとしてヘルメットに装着する。交換可能である。

詳細図

1-1 ヘルメット



符号	名称	機能又は動作
A	ファン	新鮮な空気を取り込み、循環させる。
B	ヘッドライト調節ハンドル	ヘッドライトの光線の方向を調節する。
C	フック	術衣 (トータ及びフード) ★1 のパイザーの位置を固定するためにある。
D	ヘッドライト	手術野の照明をする。
E	ライトカバー	フード★1 上のフェイスシールドの光の反射を防ぐ。
F	フェイスシールドアタッチメントポイント	フード★1 上のフェイスシールドを取り付ける。
G	ヘッドストラップ	手術者頭部を固定する。
H	クラウンヘッドストラップ	手術者頭部を固定する。
I	ポーズコントロールインジケーター	通常、緑色点灯する。バッテリーパック装着時に一度点滅、ポーズ時に連続して点滅する。
J	ローバッテリーインジケーター	充電がなくなりそうなとき、黄色点灯する。
K	ポーズコントロールボタン	ファン及びヘッドライトを一時的に停止することができる。
L	風量ダウンボタン	ファンの速度及び風量を少なくすることができる。1, 2 秒押したままにすると、風量は最小になる。
M	風量アップボタン	ファンの速度及び風量を多くすることができる。1, 2 秒押したままにすると、風量は最大になる。

N	バッテリーホルスター	バッテリーパックをヘルメットに接続する。ポケットの中にも入る。
O	ヘッドストラップ高さ調節ノブ	締めたり、緩めたりすることでサイズ調整する。
P	クラウンヘッドストラップ調節ノブ	締めたり、緩めたりすることでサイズ調整する。
Q	電源プラグコンセント	バッテリーホルスターのコード部の先端に接続する。

★1 本添付文書に含まない。

〔原理〕

本品は、手術者の頭部に装着するよう設計された装置（ライト）で、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。

4. 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：装着部なし

5. 電気的定格

電源定格：DC6-8.4V
水の侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

〔使用目的又は効果〕

本品は、手術者の頭部に装着するよう設計された装置（ライト）で、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. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず清拭を行う。

2. 使用方法

- ヘルメットの内部にコンフォートパッド★2を装着する。
- バッテリーホルスターを電源プラグコンセントに接続する。
- 完全に充電したバッテリーパックをバッテリーホルスターへ接続する。チンバーにあるポーズコントロールインジケーターが1回点滅し、ファンが作動する。
- ヘルメットを装着し、ヘッドストラップ高さ調節ノブ及びクラウンヘッドストラップ調節ノブを締めたり、緩めたりすることで、ヘルメットの高さ及び幅をそれぞれ調節する。
- バッテリーホルスターを手術者の腰又はポケットに固定する。
- 風量アップボタン及び風量ダウンボタンでファンの速度を調節する。
- ヘッドライト調節ハンドルを用い、ヘッドライトの光線の方角を調節する。
- ファン及びヘッドライトを一時的に停止する場合はポーズコントロールボタンを使用する。
- 必要に応じて術衣（トガ及びフード）★2を着用する。術衣★2を着用する際は、ファン及びヘッドライトをオフにする。フェイスシールドアタッチメントポイントに、フード★2上にあるフェイスシールドが装着されると、自動的にファン及びヘッドライトがオンになり、術衣（トガ及びフード）★2が正しく装着されていることを確認する。

★2 非医療機器

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 適切な作動のため常に充電が完了したバッテリーパックを使用すること。
- レンズを引っ搔かないこと。〔光量が減少することがある〕。

〔使用上の注意〕

1. 重要な基本的注意

- バッテリーパックをバッテリーパックホルスターに取り付ける際、チンバーにあるポーズコントロールインジケーターが瞬間的に点滅すること。
- 本品は呼吸保護システムとしての使用を目的とするものではない。
- 当社指定の術衣（トガ及びフード）★2を着用すること。
- 操作中にヘッドライトを見つめないこと。〔不快感または目への危害を及ぼす場合がある〕。

- ファンが回っている時は指を近付けないこと。
- 本品は清潔野で使用されることを意図していない。
- ヘルメットの位置は頭のサイズや個人の嗜好によって異なること。
- 本品が頭頂部にしっかりとフィットすることを確認すること。

★2 非医療機器

2. 相互作用

1) 併用禁忌（専用品以外と併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外のバッテリーパックや付属品	電磁エミッションの増大又はイミューニティの低下	—

本品を他の機器（携帯形及び移動形 RF 通信機器を含む）の近くで使用したりする場合は、使用前に周辺機器及び本品が正常に作動することを確認すること（本品を使用する際は、取扱説明書の電磁両立性の項の表を参考にして適切に使用すること）。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) その他の不具合・有害事象

〔その他の不具合〕

- 散発的な電氣的干渉

〔その他の有害事象〕

- 不適切な取扱いでの破損による医師及び患者への電氣的ショック及び熱傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。
不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

〔保管方法及び有効期間等〕

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

〔保守・点検に係わる事項〕

- 本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 機器は必ず定期的に保守点検を行うこと。
- しばらく使用しなかった機器を再使用する場合には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

清拭方法

- ヘルメット及びパワーコードのコード部
 - ヘルメットから全ての付属品を取り外す。
 - 研磨剤を含まない消毒液でヘルメット及びパワーコードを柔らかい布を用いて拭く。
- バッテリーパック及びパワーコードのホルスター部
 - バッテリーパックとパワーコードを取り外し、バッテリーパックに亀裂や損傷がないかを確認する。
 - スポンジと消毒液を使用して、バッテリーパック及びパワーコードホルスター部を拭く。
 - バッテリーパックは研磨剤を含まない消毒液で柔らかい布を用いて拭く。
 - バッテリーパックをリントフリーの布で拭き、乾かす。

清拭についての注意事項

- 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当清拭に適したものを使用すること。
- 清拭後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。
- 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は機械器具を腐食させるおそれがあるため、使用しないこと。
- バッテリーパックには pH が 7.5 以上の消毒液を使用しないこと。
- 清拭及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン

水を使用すること。

- 7) 清拭には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 8) 複雑な構造を有する機械器具は隙間部、嵌合部を柔らかいブラシ等で入念に清拭し、異物がないことを確認すること。
- 9) 洗剤、異物等を完全に除去するため、洗剤による清拭ステップごとに乾拭きを行うこと。
- 10) ヘルメットのファンに液体が入らないようにすること。電源コードの接続部が濡れないようにすること。
- 11) ヘルメットのファンには汚れが付かないようにすること。
- 12) 本品は滅菌を行わないこと。
- 13) 本品や付属品を決して液体に浸けないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000 (代表)