

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 11963000

SS 8 パーソナルプロテクションイクイップメント

【警告】

1) 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、専門医に連絡すること

2) 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、使用する前に担当医に相談すること[磁石はペースメーカーや植込み型除細動器（ICD）などの埋め込み型装置の動作に影響を与える可能性がある]

【禁忌・禁止】

1) 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】
(構造・構成ユニット)
〔構成部品〕

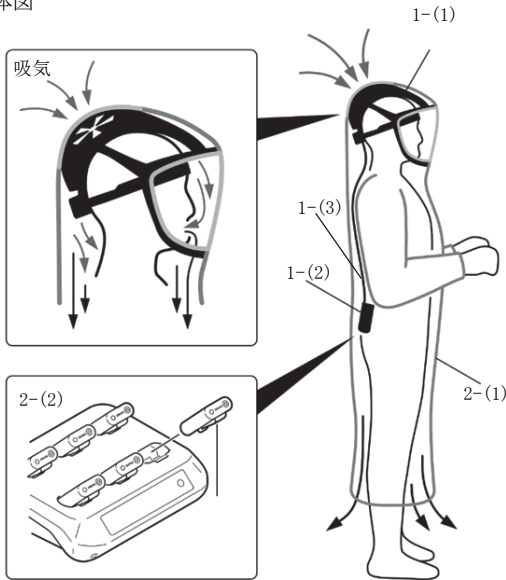
- 1) ヘルメット
- 2) バッテリーパック
- 3) 電源コード

【併用する非医療機器】

- 1) トーガ及びフード
- 2) バッテリーチャージャー

（機能）
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。

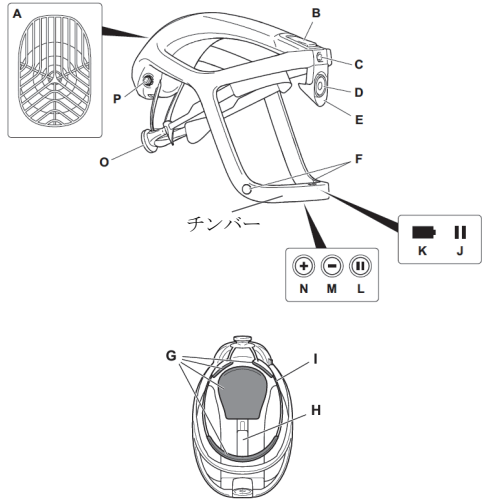
全体図



符号	名称	機能又は動作
1-(1)	ヘルメット	単回使用の防護衣（トーガ及び／又はフード）と共に使用される。ファンを用いた吸気により新鮮な空気を取り入れ、ヘルメット及び防護衣内で循環させる。
1-(2)	バッテリーパック	ヘルメットに電気を供給する。
1-(3)	電源コード	バッテリーパックとヘルメットを接続する。

2-(1)	防護衣（トーガ及び／又はフード）	単回使用の防護衣である。吸気及び使用者の呼気は防護衣の開口部から排気される。
2-(2)	バッテリーチャージャー	バッテリーパックを同時に 6 個まで充電可能である。

ヘルメット詳細図



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	ヘッドライト調節トグル	ヘッドライトの照射方向を調節する。
C	上部フェイスシールド装着部	磁力によりフード上のフェイスシールドを取り付ける。
D	ヘッドライト	手術野を照明する。
E	遮光カバー	フード上のフェイスシールドの光の反射を防ぐ。
F	下部フェイスシールド装着部（2 か所）	磁力によりフード上のフェイスシールドを取り付ける。
G	コンフォートパッド(4 か所)	頭部用のクッション。交換可能である。
H	ヘッドストラップ高さ調節部	ヘッドストラップの高さを調節する。
I	ヘッドストラップ	使用者の頭部を固定する。
J	一時停止インジケーター	ファン及びヘッドライトを一時停止した際に、緑色点灯する。
K	低バッテリーインジケーター	バッテリー残量が少なくなった際に、黄色点灯する。
L	一時停止ボタン	ファン及びヘッドライトを一時的に停止する。
M・N	風量ダウンボタン・風量アップボタン	ファンの速度及び風量を増減できる。両方のボタンを同時に押すことで、ヘッドライトの LED をオン／オフできる。
O	ヘッドストラップ調節ノブ	頭囲に合わせてヘッドストラップのサイズを調節する。
P	電源接続端子	電源コードをヘルメットに接続する。

【原理】
本品は、バッテリーから供給される電力を用いてヘルメット前

取扱説明書等を必ず参照する

頭部に配置した LED 光源を点灯させ、使用者の視野を照明するものである。

【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

【電氣的定格】

定格電圧：DC 10.8V（9 V～12.6V）
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、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】

（使用前）

- 1) 本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず清拭を行う。

（使用方法）

- 1) ヘルメットの内側にコンフォートパッドを装着する。
2) 電源コードを完全に充電したバッテリーパック及びヘルメットの電源接続端子に接続する。
3) バッテリーパックは、防護衣の腰のバンドに固定するか、ポケットに収納する。
4) ヘルメットを装着する。必要に応じて、ヘッドストラップ高さ調節部及びヘッドストラップ調節ノブを使用して、ヘルメットの高さ及び幅をそれぞれ調整する。
5) チンバーボタンを押して、ファン及びヘッドライトを作動させる。
6) 風量アップボタン及び風量ダウンボタンを押して、風量を調節する。
7) ヘッドライト調節ハンドルを使用して、ヘッドライトの照射方向を調節する。
8) 一時停止ボタンを押して、ファン及びヘッドライトを一時的に停止後、防護衣（トガ及び／又はフード）を着用する。

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1) 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
2) バッテリーパックが室温にあることを確認した上で充電すること
3) ヘッドライトのレンズを傷つけないこと
4) バッテリーパックをバッテリーチャージャーに装填する又はバッテリーチャージャーから取り出す際は、電源コードの近くに指を置かないこと
5) バッテリーチャージャーは電源コードが取り外しやすいように配置すること

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) 当社指定の防護衣（トガ及び／又はフード）を着用すること。
2) 点灯しているヘッドライトを直視しないこと〔不快感又は目への危害を及ぼす場合がある〕
3) ファンが回っている時は指を近付けないこと
4) 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
5) 定格電圧と異なる電圧ではバッテリーチャージャーを使用しないこと
6) ヘルメットの通電部分と患者に同時に触れないこと〔感電が起こる場合がある〕
7) バッテリーチャージャーと患者に同時に触れないこと〔感電が起こる場合がある〕
8) 本品や付属品を滅菌しないこと
9) 本品や付属品を液体に浸さないこと
10) 本品の付近に器具を積み重ねることや、器具を置くことはしないこと
11) 移動式高周波（RF）機器（アンテナケーブルや外部アンテナなど周辺機器を含む）は、本品から 30 cm 以上離して使用する

ること

（相互作用）（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【併用禁忌】（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免疫ニティの低下	—

（不具合）

【その他の不具合】

- 1) 散発的な電氣的干渉
2) 破損、変形、分解
3) 機能不良、動作不良
4) 電源コードの断線や接触不良
5) 発熱

（有害事象）

【その他の有害事象】

- 1) 医師及び患者への感電及び熱傷
2) 組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ保管

【保守・点検に係る事項】

（使用者による保守点検事項）

- 1) 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
2) 機器は必ず定期的に保守点検を行うこと
3) 検査を行う前に、電源コードは必ずヘルメットから外すこと
4) 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

- 1) ヘルメット及び電源コード
a. ヘルメットから全ての付属品を取り外す。
b. 研磨剤を含まない消毒液でヘルメット及び電源コードを柔らかい布を用いて拭く。
c. リントフリーの布又は医療グレードの圧縮空気を用いて乾燥させる。
d. ヘッドライトのレンズは、レンズ拭き布を用いて拭く。
2) バッテリーチャージャー及びバッテリーパック
a. バッテリーパックと電源コードを取り外し、バッテリーパックに亀裂や損傷がないかを確認する。
b. 研磨剤を含まない洗浄剤でバッテリーチャージャー及びバッテリーパックを拭く。
c. バッテリーチャージャー及びバッテリーパックを乾かす。

清拭についての注意事項

- 1) 清拭後は腐食防止のため直ちに乾燥すること
2) 特に指示がない限り、漂白剤、溶剤、潤滑剤、その他の化学薬品類は絶対に使用しないこと
3) 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やバッテリーチャージャー後部の冷却排気口が濡れないようにすること
4) 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

【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）