

類別: 器02 医療用照明器
一般的名称: 額帯灯 (特定保守非該当)

販売名: XENOSYS ワイヤレス LEDヘッドライトシステム L2SWE

【禁忌・禁止】

- ・日常点検・使用前点検を行い、器具の破損や正常に作動しない器具は使用を控えてください
- ・粗雑な取り扱い、器具の変形や破損、傷、破損を生じ、器具本来の機能を失う恐れがあります。
- ・器具の改造や加工はしないで下さい。
- ・目の外科手術に使用しないこと [失明する恐れがあるため]

【併用禁忌】

- ・同室内での除細動器の使用、他社商品と組合せての使用

【形状・構造及び原理】

【形状・構造】 本体、バッテリーパック(Sx2,Lx2)、LED照明レンズモジュール、充電器、医療用直流電源、USB電源ケーブル、L2SWユニバーサルクリップで構成されている。

本体とバッテリーがワンタッチ装着できる。簡易型のLED光源を使用している。

【原理】 バッテリー電源を利用してLED素子を発光させ集光レンズで適切な光束を生成し患部を明るく照らす装置

【ランプの仕様】 High power LED (暖白色 COLOR) 色温度: 3500 K

【使用目的、効能又は効果】

【使用目的】 一般手術、治療、診察時に眼鏡又は手術用拡大鏡に装着し、ワイヤレスLED光源装置で、患部に光をあてて明るくする装置。使用者の視野を明るく照射します。簡易型のLED光源を使用している。

【効果】 患部を明るく照らす。

【使用方法】

【使用方法】 詳しくは使用マニュアルをよくお読み下さい。

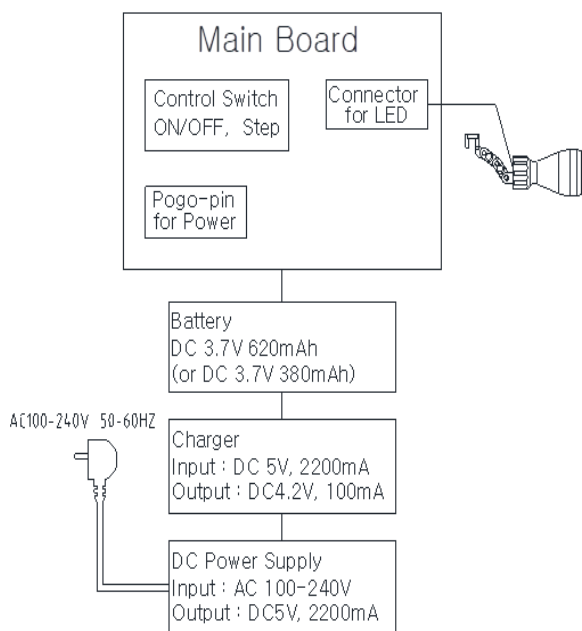
- 1) DC電源と充電器を接続しバッテリーパックを完全充電します。
- 2) 本体をユニバーサルクリップまたはTTLフレームに取り付けます。
- 3) 本体にバッテリーパックを装着します。
- 4) 本体の電源オン/オフボタンをタッチしてLEDライトをオンにし、レンズモジュールの位置を適正な位置になるよう上下左右に動かします。
- 5) 照度変更スイッチで適正な照度を選択します。
- 6) 使用后、電源オン/オフボタンを押してオフにします。
汚れや血液を洗浄した後、専用ケースに収納して安全で清潔な場所で保管して下さい。

〈外観図及び使用例〉

使用例



〈作動系統図〉



【使用上の注意】

- ・使用マニュアルを熟読しその使用方法を熟知した者以外は本装置をを取り扱わない事。
- ・事故や故障を防ぐ為に使用前点検を行い装置に異常がないか確認すること。
- ・漏電、発火、感電を防ぐ為に水気のある場所では使用しない事。又、水分に浸したり濡れ手で触らない事。
- ・使用中LED照明レンズ部をドレープやその他の布で覆うなど光を遮断しない事。高温になり発火の原因になります。
- ・LED照明レンズ部は使用中に熱を持ちますので直接触れないよう注意する事。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気等によって悪影響を受けやすい場所で使用する事。
- ・振動、衝撃(運送時を含む)等の安全状態に注意する事。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しない事。
- ・使用中は装置及び患者に異常が無い事を絶えず監視して異常が発見された場合は、患者に安全な状態で装置の使用を停止する等の適切な措置を講ずる事。
- ・装置及び付属品は次回使用に支障の無いように必ず洗浄し良く乾燥した後に専用ケースに入れて保管する事。
- ・故障した場合はマニュアルの基本修理に則り対処する事。
- ・装置は改造しない事。

- ※
- ・バッテリーの充電は付属充電器で行う事。
 - ・廃棄するバッテリーは火の中に捨てない事。
 - ・バッテリーをショートさせるとか、分解、改造しない事。
 - ・バッテリーを電子レンジやオーブンで加熱しない事。
 - ・フル充電後使用時間が短くなった場合はバッテリーの寿命です。新しいバッテリーと交換して下さい。

【保管方法及び有効期間】

- 【保管方法】
- ・過度な衝撃、直射日光、高温、多湿などの状態を避ける事。
 - ・水のかからない場所に保管する事。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気等によって悪影響を受けやすい場所で保管する事。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で保管しない事。
 - ・振動、衝撃(運送時を含む)等の安全状態に注意する事。
 - ・過度な拗じれがないようにする事。
 - ・すぐ使わない場合は半充電状態で保管して下さい。

- ※ 【保管環境】
- ・周辺温度範囲: -10℃～40℃
 - ・相対湿度範囲: 30～85%
 - ・気圧範囲: 860hPa～1060hPa

【有効期間】 本製品は単回使用の製品ではありません。

【滅菌期限】 なし

【保障期間】 L2SWE: 販売後12ヶ月

- ・ バッテリー: 販売後6ヶ月

【包装単位】 一式 (L2SWE本体、バッテリーパック(Sx2,Lx2)、LED照明レンズモジュール、充電器、医療用直流電源、USB電源ケーブル、L2SWEユニバーサルクリップ、ミニドライバー、専用ケース)/箱

【取扱い上の注意】

- ・ L2SWEは医療器械です。お取扱いには十二分に気を付けてください。
- ・ 輸送中、L2SWEが損傷しない様エアークッション等の梱包材で包装する事。
- ・ L2SWEを運ぶ時は両手でしっかりと保持して、充電器、電源コード等は本体から分離して運んで下さい。
- ・ 保管中は過度な衝撃, 直射日光, 高温, 多湿などの状態を避ける事。故障の原因になることがあります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売業者の氏名又は名称等〕

〒812-0016 福岡県福岡市博多区博多駅南5-2-29

株式会社 メディカルプログレス

Tel: 092-414-7273 Fax: 092-414-7270

HP : <http://www.mp-ltd.jp>

〔製造業者の氏名又は名称等〕

株式会社 XENOSYS (ゼノシス)

2, VENTURE-RO, 100 BEON-GIL,

YEONSU-GU, INCHEON, KOREA (大韓民国)

HP : www.xenosys.co.kr