

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 LED ライトシステム L 2 S 1 5

【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製品は使用を控えて下さい。
- ・粗雑な取り扱い、製品の変形や破損、傷、破損を生じ、製品本来の機能を失う恐れがあります。
- ・製品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で下さい。〔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

【使用目的、効能又は効果】

一般手術、治療、診察時にヘッドバンド、眼鏡又は手術用拡大鏡に装着し、強い光を発生せるLED光源発生装置で、患部に光をあてて明るくする装置。
簡易型のLED光源を使用している。

【形状・構造及び原理等】

一般手術、治療、診察時にヘッドバンド、眼鏡又は手術用拡大鏡に装着し、強い光を発生せるLED光源発生装置で、患部に光をあてて明るくする装置。
簡易型のLED光源を使用している。

〔構成〕 本体(コントロールユニット)、バッテリーパック、リモコン、LEDレンズモジュール、充電専用アダプター、充電器、専用ケースで構成される。

〔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。

【品目仕様等】

ランプの形式: High power LED (WHITE COLOR) ランプの出力: 2.4W (max.) 色温度: 6000K

〈作動原理〉

バッテリー電源から供給された 直流電流を STEP-UP回路を利用して LED素子を点灯し集光レンズを通して光束を生成し患部を明るく照らす。
バッテリー式なので自由に移動できる。バッテリー電圧が落ちてSTEP-UP回路により照度が落ちない。

〈外観図及び使用例〉

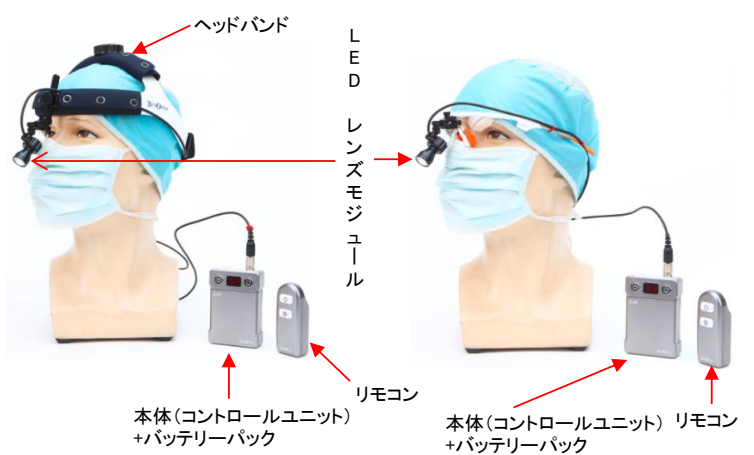
外観図

③ リモコン ② バッテリーパック ① 本体(コントロールユニット)



⑥ 充電器 ④ LED レンズモジュール ⑤ 充電専用アダプター ⑦ 専用ケース

使用例



〈各部の名称・寸法・重量及び機能〉

各部の名称	型式	寸法(mm又はm)	重量	機 能
① 本体(コントロールユニット)	LCU15	64.5x90.7x24.5	45g	電源ON/OFF/HOLD、LED照明調節(4段階)/OFF
② バッテリーパック	BTP15	64.5x71.0x23.25	130g	本体への電源供給 (2個入り)
③ リモコン	RC15	35x90x27	56g	電源ON/OFF/HOLD、LED照明調節(4段階)/OFFを無線操作
④ LED レンズモジュール	LLM1582	35.095x1.500、φ18.5	62g	LED光源を発光し照らす
⑤ 充電専用アダプター	LCH15	27.8x65.2x27	20g	バッテリー充電の為のアダプター
⑥ 充電器	BPM020S12	95x53x33	265g	充電専用アダプターへの電源供給
⑦ 専用ケース		284x356x116	1.6Kg	専用の収納ケース

【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専用ケースから本体(コントロールユニット)、バッテリーパック、LEDレンズモジュールを取り出し、
本体とバッテリーパック、LEDレンズモジュールを接続して下さい。

②LEDレンズモジュールをヘッドバンド、眼鏡又は手術用拡大鏡にずれない様に固定します。

③本体の電源ボタンを長押しして電源を入れます。(音が鳴ります、リモコンで操作可)

④本体の光量調整ボタンを押して光量を調整します。(音が鳴ります、リモコンで操作可)

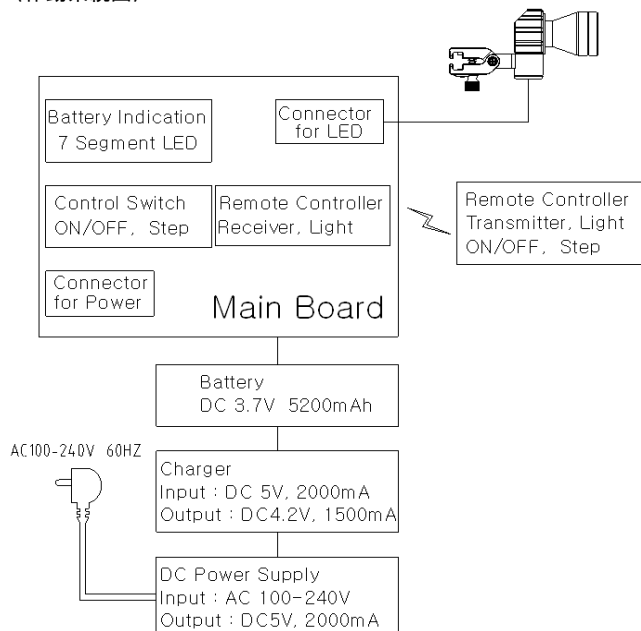
⑤LEDレンズモジュールの上下ヒンジを調整して患部に光が当たる様にします。

⑥使用後は電源ボタンを長押しして電源を切ります。

⑦使用後はLEDレンズモジュールの接続部を指でつまみ、上にスライドさせて外します。

その後、本体の背面部の脱着ボタンを押したままバッテリーを外して、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。

〈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取り扱わない事。
- ・事故や故障を防ぐ為、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た手で触らない事。
- ・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な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、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清掃し、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専用充電器で行う事。
- ・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。

【貯蔵・保管方法及び有効期限】

- ・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、悪影響を受けない場所で保管する事。
- ・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保管しない事。

保管環境

- ・周辺温度: 6℃～40℃、湿度: 30%～80%、気圧: 700hPa～1060hPa

【滅菌期限・有効期限】

- ・本製品は単回使用の製品ではありません。

【保障期間】

- ・本体: 販売後12ヶ月、バッテリー: 販売後6ヶ月

【性能及び安全性に関する規格】

名 称	電 気 的 規 格 又 は 仕 様				
本 体 (コントロールユニット)	・定格入力電圧	・ DC3.7V、70mA			
	・定格消費電力	・ 3.0W			
	・作動時間	・ 約23時間(1 st step)	・ 約11時間(2 nd step)		
		・ 約08時間(3rdt step)	・ 約06時間(4 th step)		
バッテリーパック	・定格電圧	・ DC3.7V、5,200mAh			
充電専用アダプター	・入力電圧	・ DC5.0V、2,000mA			
	・出力電圧	・ DC4.2V、1,500mA			
LED レンズモジュール	・光源素子	・ LED (白色)			
	・照度(lx) @WD40cm	step・タイプ	LLM1582	LLM1574	LLM1566
		1st	12,000	13,000	17,000
		2nd	22,000	24,000	32,000
		3rd	30,000	32,000	44,000
		4th	39,000	43,000	59,000
	・視野@40cm	φ 82 φ 74 φ 66			
	・重量(g)	35.1 32.8 34.2			
	・色温度・波長	・ 6,000K、 400～700 nm (Visible)			
	・均一性	・ 80%以上 @WD40cm			
	・LED消費電力	・ 2.4W (最大.)			
	・LED寿命	・ 50,000 時間			
充電器	・入力	・ AC100～250V、60Hz、0.3A			
	・出力	・ DC5.0V、2.0A			

電気的定格

本体 : DC3.7V、70mA

バッテリーパック: DC3.7V、5,200mAh

充電専用アダプター: DC5.0V、2,000mA 、 DC4.2V、1,500mA

充電器: AC100～250V、60Hz、0.3A 、 DC5.0V、2.0A

定格に対する保護の分類、程度

保護分類: クラス I

保護程度: B型器機

【保守・点検に係る事項】

- ・清掃・消毒時は、電源をOFFにしてバッテリー等を全て外して中性洗剤を柔らかい布地に少量しみ込ませて清掃し、専用ケースに収納する事。
- ・使用済み雑巾等は感染防止の為、医療廃棄物として処理する。
- ・使用済みのバッテリーの処理は販売店、専門店で確認する事。

【包装】

一式【本体(コントロールユニット)、バッテリーパック、リモコン、LED レンズモジュール、充電専用アダプター、充電器、専用ケース】

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

〒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

【製造業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社 XENOSYS (ゼノシス)

2, VENTURE-RO, 100 BEON-GIL,

YEONSU-GU, INCHEON 22013, KOREA (大韓民国)