

類 別: 機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器

一般的名称: 額帯灯(JMDNコード:11963000)

販 売 名 : XENOSYS LEDライトシステム L2SX5

【禁忌・禁止】

- ・目の外科手術に使用しないこと。[視覚障害を負う恐れがあるため]
- ・LEDランプの光を直視しないこと。[視覚障害を負う恐れがあるため]

【使用目的、効能又は効果】

手術、治療、診察時にヘッドバンド又は手術用拡大鏡に装着し、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する。
4段階で明るさの調整が可能であり、
患部を明るく照射するため視認性を高める効果がある。

【形状・構造及び原理等】

【構成】コントロールユニット(本体)、LEDレンズモジュール、
バッテリー、操作リモコン充電専用アダプター、
延長ケーブル、充電器、USB電源ケーブル、ペアリングピン

〈作動原理〉

バッテリー電源から供給された直流電流を利用し、
LED素子を発光させ集光レンズで適切な光束を生成する。
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もSTEP-UP回路により照度が落ちない。

〈外観図〉



〈各部の名称・寸法・重量及び機能〉

各部の名称	型番	寸法 (mm又はm)	重量	機能
①コントロールユニット	LCUX5	72×53×10	38g	電源ON/OFF LED照明調節
②バッテリーパック	BTPX5	72×53×22	129g	本体への 電源供給
③リモコン	RCX5	35×90×27	56g	電源ON/OFF LED照明調節
④LED レンズモジュール	LLMX5	800 φ17.5	40g	LED光源を 発光させる。
⑤延長ケーブル	EXCA X5	800	17g	コントロールユニット レンズモジュール を接続するケーブル

【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バッテリーパックを充電する。
- ②コントロールユニットとバッテリーパックを装着する。
- ③LEDレンズモジュールを接続する。
- ④LEDレンズモジュールをヘッドバンド、眼鏡、又は双眼ルーペに装着する。
- ⑤コントロールユニットの電源ONボタンを押し、バッテリー残量を確認し、
光量調整ボタンで照度調整を行う。
- ⑥LEDレンズモジュールを上下又は左右に動かし照射位置を調整する。
- ⑦使用後はコントロールユニットの電源をOFFにする。
- ⑧バッテリーを外して付属のケースに収納し安全で清潔な場所で保管する。

【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。
 - ・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清掃し、
良く乾燥した後に付属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。
・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: -10℃～40℃、湿度: 0%～90%、気圧: 860hPa～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

定格に対する保護分類、形別分類

保護分類: クラス II
保護程度: B型器械

【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、付属ケースに収納する事。

【包装】

一式

※【コントロールユニット(本体)、LEDレンズモジュール、
バッテリー、操作リモコン、充電据置台、
延長ケーブル、充電器、USB電源ケーブル、ペアリングピン】

【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)