

MedLED サファイヤ

【警告】

以下の警告を遵守しない場合は、電気ショック、燃焼、発火、爆発、内容物の漏れが発生する可能性があります。

- 1) バッテリーは本品専用のみ使用して下さい。
- 2) バッテリーは開封及び分解しないで下さい。
- 3) 破損及び内容物の漏れがあるバッテリーは使用しないで下さい。
- 4) 本品は乾燥状態での使用を前提で設計されていますので、水中、雨、雪、高温又は高湿度環境で使用しないで下さい。
- 5) 充電器にダメージがある場合は使用しないで下さい。
- 6) 本品の分解及び改造は行わないで下さい。
- 7) 患者の目に本品の光を直接照射しないで下さい。
- 8) 高圧蒸気滅菌およびEOG滅菌は行わないで下さい。

【禁忌・禁止】

本添付文書を遵守して使用された場合の禁忌・禁止事項はありません。

【形状・構造及び原理】

(概要)

本品は手術者の頭部に装着するよう設計された装置で、専用バンド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します。バッテリーは本体に内蔵して使用します。

(形状・構造)

＜サファイヤ本体＞



＜付属品＞

- ・充電器
- ・USBケーブル
- ・バッテリー x 2個 (ホスピタルキットは4個)
- ・4ベイ デスクトップチャージャ
- ・専用ドライバー
- ・拡大レンズ
- ・専用ケース

(電氣的定格)

定格電源：DC3.7V

消費電力：最大3.6W

(機器の分類)

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

電撃に対する保護の程度：B形装着部

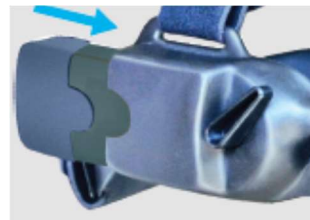
【使用目的又は効果】

手術者の頭部に装着するよう設計されたランプであり、バンド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ために使用します。

【使用方法】

1 バッテリー

- 1.1 (装填/交換)バッテリーを本体に装填して下さい。バッテリーは必ず2個装填して下さい。



2 充電

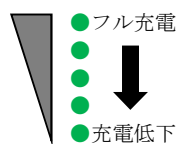
- 2.1 (充電器)標準充電器に充電用USBケーブルを接続して下さい。



- 2.2 (本体充電)サファイヤ本体の充電器接続コネクタと標準充電器を充電用USBケーブルで接続し充電します。



- 2.3 (バッテリー容量モニタ)バッテリーの充電状況はバッテリー容量モニタで確認できます。



*バッテリー容量モニタの点灯が1個になったらバッテリー交換することをお勧めします。

*《バッテリー容量モニタの点灯/点滅状態》

状態	充電中	使用中
点滅	充電中を示します	—
点灯	フル充電を示します	バッテリー残容量を示します。

*バッテリーの容量が低下し使用限界を超えると、バッテリー容量モニタが全て消えると同時に本品は消灯します。

- 2.4 (クレードル充電) バッテリーを本体から外し、4バッテリー用充電クレードルに装填し、充電用 USB ケーブルを標準充電器に接続し充電して下さい。



3 装着

- 3.1 頭上バンドとヘッドバンドを使用し、使用者の頭部に装着します。



- 3.2 必要に応じてヘッドバンド調整ダイヤルと頭上バンドのバルクロテープで頭部にフィットさせて下さい。



4 照射

- 4.1 メインスイッチ及び照射度調整ノブで点灯し、照射度を調整して下さい。



最大照射ポジション

電源 OFF

《バッテリーvs. 照度チャート》

(本数値は参考値であり、本品の使用条件により変動します。)

バッテリーライフ	パワーレベル	照度 (25cm)	照度 (46cm)	ポジション
6.5 時間	100%	200,000LUX	75,000LUX	
14 時間	75%	120,000LUX	50,000LUX	
50 時間	50%	50,000LUX	20,000LUX	
75 時間	25%	20,000LUX	10,000LUX	

- 4.2 ライトユニットの上下角度を調整して下さい。



(ヒンジが緩んだ場合又は動かない場合は、付属の専用ドライバーで調整して下さい。)

- 4.3 ビームセクターで照射範囲を調整して下さい。



【使用上の注意】

- 照射光を目で直視しないで下さい。
- 拡大鏡や光学機器、反射特性のある機器を本品の照射範囲に置かないで下さい。
- 本品の照射部に衣類や布、紙で覆わないで下さい。
- 使用前にヒンジやネジ等の緩み外れが無いが、必ずご確認の上ご使用下さい。
- バッテリー1個でもライトは点灯しますが、空いたバッテリー装着口に異物が入ると故障の原因になりますので、必ず2個装填の上お使い下さい。
- 頭上バンドやヘッドバンドのパッドを本体から取り外す際には、固定用のホックを指先でつまんでホックを外して下さい。パッドをつまんでホックを外した場合に、パッドが破れたりホックとパッドが分離してしまう可能性があります。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

直射日光および高温多湿を避けて保管して下さい。

【保守・点検に係る事項】

- 操作方法又は使用方法等に従って、正常な照射を確認する。
- レンズ表面はレンズ用クロスで清拭して下さい。
- その他の部品や付属品は中性クリーナー等で湿らせた布で清拭して下さい。

【製造販売者及び製造業者の名称及び住所等】

(製造販売業者)

TAMEC

タメック株式会社

**千葉県浦安市東野2-23-6

Tel. 047-355-4883

(製造業者)

RP RIVERPOINT
MEDICAL

Riverpoint Medical (米国)