

機械器具 02 医療用照明器  
一般医療機器 額帯灯 11963000  
**ウェアラブル手術用照明 OPELAⅢ**  
(-H, -G)

**【警告】**

- 高湿度環境(水中、雨、雪等)および高温環境など、記載された温湿度環境以外で使用・充電・保管しないこと。[電池の液漏れ、発火、発熱、爆発の恐れがあるため]

**【禁忌・禁止】**

- 患者や周囲の人の目に直接照射しないこと。[目を損傷する恐れがあるため]

**【形状・構造及び原理等】**

## &lt;型式&gt;

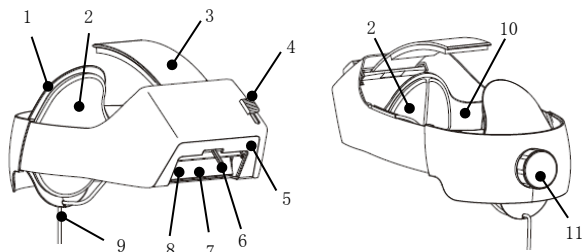
本品は性能が異なる2種類の型式(-Hおよび-G)が存在する。

- H (高照度モデル)  
高照度を追求して 145,000Lux を実現。光源の波長は調整されていないため、グレア※1を低減する効果はない。
- G (グレア低減モデル)  
光源の波長が調整されており、グレア低減フィルターと組み合わせて使用することで光野のグレア※1を低減する機能を持つ。

※1 対象物を見えにくくする反射光。

## &lt;本体&gt;

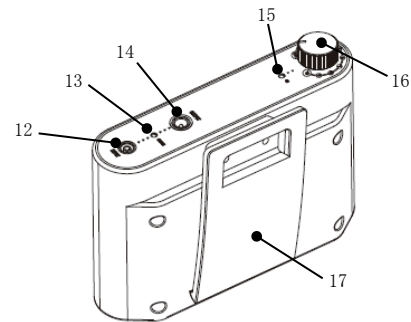
寸法:幅 165.5mm×高さ 170mm×奥行き 300~330mm ±10%  
質量:390g ±10%



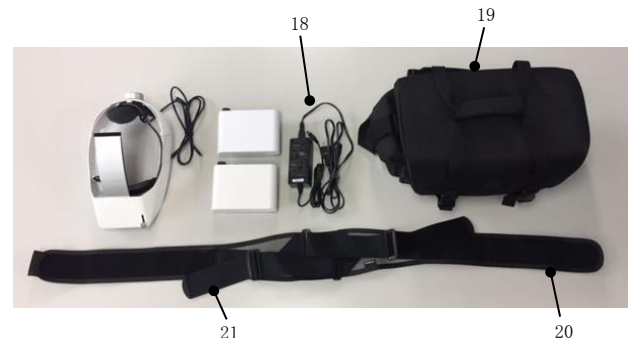
- バックハブ
- 抗菌ウレタンパッド
- 放熱板
- 照射位置調整レバー
- 光源ユニット
- 照射範囲調整レバー
- 光源ユニット透明カバー
- ミラー
- ケーブル
- フロントハブ
- サイズ調整ノブ

## &lt;バッテリーユニット&gt;

寸法:幅 138.2mm×高さ 96mm×奥行き 48mm ±10%  
質量:約 450g ±10%

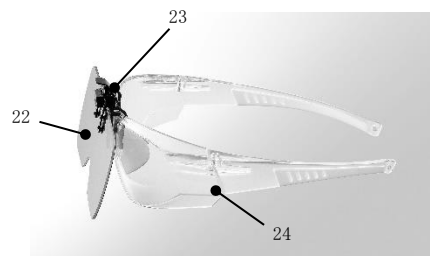


- INPUT ジャック
- 充電ランプ
- OUTPUT ジャック
- 電源ランプ
- 調光ノブ
- ベルトクリップ



- 専用 AC アダプター
- 保管バッグ
- 付属ベルト(本体ベルト)
- 付属ベルト(補助ベルト)

## &lt;グレア低減フィルターおよび付属メガネ&gt; (-Gのみ)



- グレア低減フィルター
- フィルター固定用クリップ
- 付属メガネ

## &lt;電氣的定格及び機器の分類&gt;

- 電氣的定格  
定格電源電圧:DC12V  
消費電力:7.2W
- 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

<仕様>

(本品の使用状況により変動する。)

	-H (高照度モデル)	-G (グレア低減モデル)
中心照度	145,000Lux±10% ※2 96,000Lux±10% ※3	53,000Lux±10% ※3
色温度	4,500 K±10%	
演色指数	CRI/Ra 90以上	
照射範囲	可変(φ90 ~ φ150 mm) ※4	
グレア低減効果	なし	あり ※5

※2 照射距離 350mm、照射範囲 φ90mm 時。

※3 照射距離 500mm、照射範囲 φ90mm 時。

※4 照射距離 500mm 時。

※5 グレア低減フィルターと組み合わせて使用した場合。

・ 最大連続点灯時間※6

調光ノブ目盛	調光レベル	連続点灯時間
10番	100%	約3時間
8番	80%	約3時間半
5番	50%	約7時間

※6 満充電時の参考値。

<原理>

本体:光源ユニットで発生した光をミラーで反射させ照射する。

グレア低減フィルター:光源ユニットより照射された光(整流光)により光野が作り出される。本フィルターを透して光野を見ることにより、対象物を見えにくくする反射光が低減された状態で対象物を観察することができる。

【使用目的又は効果】

本品は手術者の頭部に配置し、手術・診療・処置時に視野を直接照射するものである。

【使用方法等】

1 使用前の準備 (バッテリーユニットの充電)

- 1.1 調光ノブを右方向に回しONにして、充電ランプがオレンジ色の場合は充電する。
- 1.2 調光ノブをOFFにし、専用ACアダプターとバッテリーユニット (INPUTジャック)を接続する。
- 1.3 電源プラグをコンセントに差し込み充電する。
- 1.4 充電が完了したら、すぐ専用ACアダプターをコンセントおよびバッテリーユニットから外す。

\*充電ランプの状態

充電ランプ	状態
オレンジ色	充電中
オレンジ色	充電不足
消灯	充電完了

2 使用方法

2.1 装着

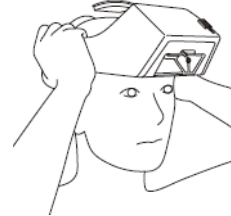
- (1) 付属ベルトの補助ベルトを本体ベルトからはがし、本体ベルトを左右に伸ばす。
- (2) 骨盤周りに沿ってゆるまないように本体ベルトを装着し、次に補助ベルトを引っ張って止める。
- (3) 本体ベルトの背中側に、バッテリーユニットのベルトクリップをしっかりと深く差し込む。
- (4) 本体のサイズ調整ノブを回してサイズを大きくする。
- (5) 本体を両手で持つ。



- (6) 額をフロントハブにあてる。



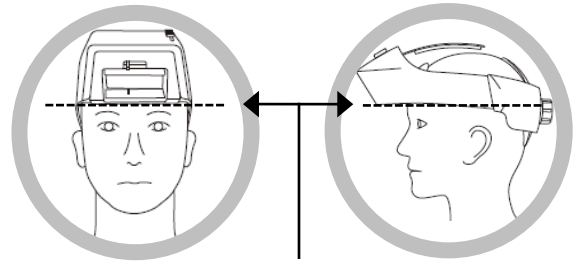
- (7) 額とフロントハブが離れないようにして、頭を起こす。



- (8) サイズ調整ノブを回して本体を固定する。



- (9) ゆるみがなく正しい位置で装着できていることを確認する。

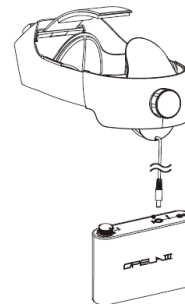


ほぼ水平  
まゆ毛の少し上まで深くかぶる



傾いていると  
落下する恐れがある。

- (10) 本体とバッテリーユニット (OUTPUT ジャック)をケーブルで接続する。

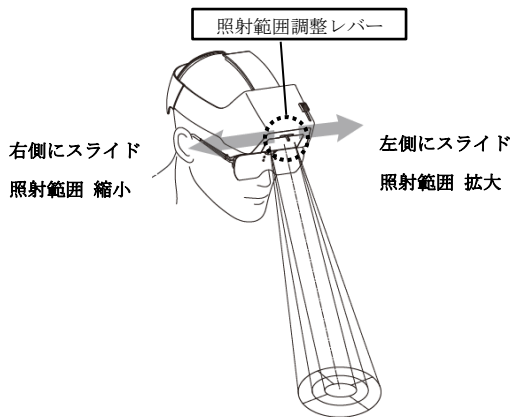
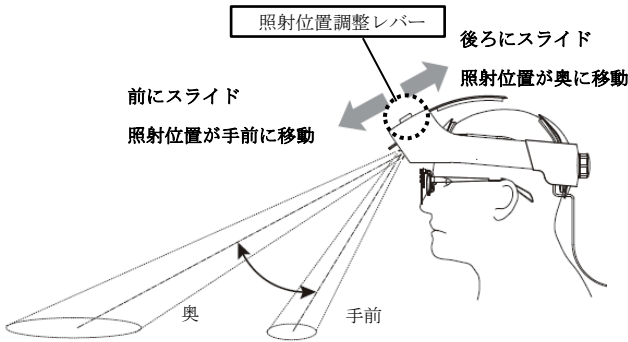


- (11) 手術用ガウンを着用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 2.2 点灯と光の調整

- (1) 調光ノブを右方向に回してONにし、明るさを調整する。(電源ランプ:緑色点灯)
- (2) 各レバーで照射位置および照射範囲を調整し、照らしたい場所と照射位置を合わせる。



## 2.3 グレア低減フィルター (-Gのみ)

- (1) フィルター固定用クリップを指でつまみ、付属メガネ(もしくはお手持ちのメガネ)に取り付ける。
- (2) 付属メガネ(もしくはお手持ちのメガネ)を装着し、本体から照射された光野を見る。

## 3 使用後

- 3.1 調光ノブをOFFにする。(電源ランプ:消灯)
- 3.2 ケーブルをバッテリーユニットから取り外す。
- 3.3 本体およびバッテリーユニットが常温程度に冷めたことを確認し、必要に応じて少量の消毒用エタノールで消毒する。その他、【保守・点検に係る事項】を参照のこと。
- 3.4 付属の保管バッグに収納する。

使用充電環境	温度 15～+35℃ 湿度 20～85% 非結露
保管環境	温度 0～+45℃ 湿度 20～85% 非結露 その他、【保管方法及び有効期間等】を参照のこと。
許容気圧	700 ～1,060 hPa

## 【使用上の注意】

- ・ 室内のみで使用すること。
- ・ 砂や埃が多い場所で使用しないこと。
- ・ 指定された温湿度環境以外で使用・充電・保管しないこと。
- ・ 濡れた手で触るなど、本製品を濡らさないこと。
- ・ 光源ユニットおよび放熱板を布や紙で覆わないこと。
- ・ 投げる、落とすなどの衝撃や負荷を与えないこと。
- ・ 高圧蒸気滅菌等、滅菌を行わないこと。
- ・ 清掃する場合は洗剤を使用しないこと。
- ・ 光源および反射光を直接見ないこと。
- ・ MRI 環境で使用しないこと。
- ・ 他のベルトを併用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## その他の注意事項

- ・ グレア低減効果は対象物の状況によって異なる。
- ・ その他、【保守・点検に係る事項】及び取扱説明書を参照のこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

### <保管方法>

- ・ 保管環境で示した環境で、かつ清潔な場所に保管すること。
- ・ 水濡れに注意し、高温、多湿、結露、直射日光のあたる場所、化学薬品の保管場所、ガスが発生する場所を避けること。
- ・ 傾斜、振動および衝撃を避け、安定した状態で保管すること。
- ・ 本品の上には何も載せないこと。
- ・ 本品の耐用期間は、標準的な使用方法で適切な保守・点検を行った場合に購入時から6年間である。(自己認証)

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 使用者による保守点検事項

#### <点灯前/落下時の点検事項>

- ・ LED が3灯すべて点灯すること。[2灯以下やちらつきの場合は故障しているため、使用せず販売業者に連絡する]
- ・ ゆるみなく正しい位置に装着できること。【使用方法等】2.1.(9)を参照のこと。[正しい位置に装着できない場合は、ゆがみや故障の恐れがあるため、使用せず販売業者に連絡する]

#### <使用前、使用後のクリーニング>

- ・ 本体およびバッテリーユニットが常温程度に冷めたことを確認してから作業すること。
- ・ 使用の都度、光源ユニット透明カバーを柔らかい布で拭き取る。光源ユニット透明カバーの内側が汚れているときは、製造販売元に連絡すること。
- ・ 消毒は、少量の消毒用エタノールを使用すること。その他の消毒法が必要となる場面では本製品を使用しないこと。
- ・ グレア低減フィルターは、柔らかい布でふき取ること。
- ・ 抗菌ウレタンパッドは、劣化または汚れが付着した際に交換すること。

### 2. 業者による保守点検事項

- ・ 販売業者による定期的な保守点検の必要はないが、故障した場合は販売業者に連絡すること。
- ・ 2年毎に製造販売業者の保守点検を行うこと。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

### <製造販売業者>

名称:太陽商事株式会社  
住所:東京都港区芝五丁目30番9号藤ビル  
電話番号:03-5440-6273

### <製造業者>

株式会社アスター電機