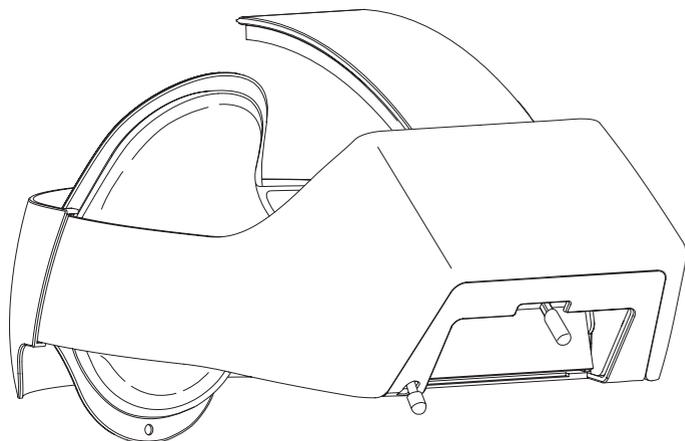


# 取扱説明書

ウェアラブル手術用照明

# OPELA III™



安全上の注意

各部の名称

使用方法

保管方法

メンテナンス

修理・点検

トラブルシューティング

仕様

保証

このたびは、ウェアラブル手術用照明 O P E L A III® を  
ご購入いただきましたありがとうございます。



ご使用前に必ずこの取扱説明書を読んでください。  
また、いつでも読めるところに本書を保管してください。

# 1

## はじめに

本製品は、光の質にこだわった一方で、動きやすさ（バッテリー搭載）とかけ心地を両立させたウェアラブル手術用照明です。

【意図する用途】 頭部に装着して、手術・診療・処置時に視野を照らすこと

【対象ユーザー】 医師、医療スタッフ

【使用場所】 室内

【型式】

-H（高照度モデル）	高照度を追求して145,000Luxを実現。
------------	------------------------

【基本性能】 中心照度：6,000～145,000 Lux ±10%

（型式 -H：照射距離 400mm、照射範囲 φ75mm）

【連続点灯時間】 ・調光ノブMAX（調光レベル100%）：約2.5時間

・調光ノブ7番（調光レベル70%）：約3.5時間

・調光ノブ5番（調光レベル50%）：約6時間

手術にかかる時間を考慮して調整してご使用ください。

必要であれば、予備バッテリーをご準備ください。

連続点灯時間は購入時の参考値であり、充放電を繰り返すと短くなります。

連続点灯時間が極端に短くなったときは、新品をご購入ください。

# 2

## 安全上の注意

ここに示した注意事項は、本製品を安全に正しくお使いいただき、ご自身や他の人々への危害や、財産への損害を未然に防止するためのものです。

### ■表示について

注意事項を「警告」、「注意」、「注記」に区別して明示していますので、お使いの際には、必ずお守りください。

 <b>警告</b>	この表示に従わずに、誤った扱いをすると、 人が死亡または重傷を負う可能性がある内容を示しています。
 <b>注意</b>	この表示に従わずに、誤った扱いをすると、 人が軽度または中程度の傷を負う可能性がある内容を示しています。
<b>注記</b>	この表示に従わずに、誤った扱いをすると、 故障、損傷、誤動作、不具合の発生が想定される内容を示しています。

## ■絵表示の例

次の記号は、してはいけない内容であることをお知らせするものです。

	してはいけないことを示しています。
	分解をしてはいけないことを示しています。

次の記号は、実行しなければならない内容をお知らせするものです。

	実行しなければならないことを示しています。
---	-----------------------

## ■一般的な注意

 <b>警告</b>	
	分解、修理、改造をしない。 バッテリーの漏液、発熱、破裂、発火や本体の破損、故障などの原因になります。 修理が必要なときは販売店にご連絡ください。
	コード類を破損するようなことをしない。 感電、発火の原因になります。コードが破損したときは、使用せずに販売店にご連絡ください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• コードを加工しない。</li> <li>• コードの上に重いものを載せない。</li> <li>• 無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしない。</li> <li>• 充電時に熱器具の近くなどに配線しない。</li> </ul>

 <b>注意</b>	
	製品を濡らさない。 感電、故障の原因になります。
	強い力や衝撃を与えたり、投げつけたり、重いものを載せたりしない。 バッテリーの漏液、発熱、破裂、発火や本体の放熱板の破損、コードの断線などの原因になります。
	専用ACアダプターとバッテリーユニットは、他の製品には使用しない。 感電、発火、故障の原因になります。
	レバーやノブが緩くなった製品は使用しない。 製品の落下や誤動作の原因になります。販売店に修理を依頼してください。
	万一、製品を落とした場合には、LEDが3灯すべて正常に点灯するかを確認する。 2灯以下しか点灯しなかったりちらついたりする場合は、使用せずに販売店にご連絡ください。
	破損したり故障したりした製品は使用しない。 製品の落下や発熱、感電などの原因になります。販売店に修理を依頼してください。

## ■使用・充電・保管時の場所についての注意

<b>⚠ 警告</b>	
	<p>高湿度環境および高温環境など記載された温湿度環境(8.仕様を参照)以外の場所で、使用・充電・保管しない。</p> <p>バッテリーの漏液、発熱、破裂、発火などが発生するおそれがあります。</p>
	<p>MRI環境に持ち込まない</p> <p>強力な磁場に引き込まれて、重大な事故を引き起こすおそれがあります。</p>
	<p>可燃性麻酔剤や亜酸化窒素・可燃性麻酔剤が使われる環境では使用しない。</p> <p>本製品はAP類、APG類ではありません。</p> <p>使用すると可燃性のガスに引火して火災の原因になります。</p>
	<p>直射日光があたらない場所で充電・保管する。</p> <p>直射日光により温度が上昇し、バッテリーの漏液、発熱、破裂、発火などの原因になります。</p>

<b>⚠ 注意</b>	
	<p>砂、ほこりが多い場所では使用しない。</p> <p>故障の原因になります。</p>
	<p>エタノールで消毒できない病原体に暴露される場所では使用しない。</p> <p>消毒するためにエタノール以外の消毒液を使うと変色、変形、故障の原因になります。</p> <p>また、消毒できずに感染症などの原因になります。</p>

<b>注 記</b>	
	<p>腐食性のガスや液体のある場所に保管しない。</p> <p>故障や破損の原因になります。</p>

## ■ バッテリーユニットの取扱いについて

<b>⚠ 警告</b>	
	火の中に投下したり、加熱したりしない。 破裂、発火するおそれがあります。
	直射日光があたる場所や炎天下の車内にバッテリーユニットを放置しない。 漏液、発熱、破裂、発火等の原因になります。
	バッテリーユニット内部の液体が目に入った場合は、ただちに水で洗い流し、 医師の診療を受ける。 失明するおそれがあります。
	OUTPUTジャックに導電性異物(金属類、鉛筆の芯など)を触れさせない。 ショートして故障の原因になります。
	充電中は、空気の流れを遮断するもの(布やポリ袋等)で覆わない。 漏液、発熱、破裂、発火等の原因になります。

<b>⚠ 注意</b>	
	バッテリーユニット内部の液体が皮膚や衣服に付着した場合は、ただちに水で洗い流す。 やけどのおそれがあります。

<b>注 記</b>	
	落雷・稲妻の時は充電しない。 感電、発火、故障の原因になります。
	充電中に落雷が発生したときは、バッテリーやACアダプターに触れない。 感電の原因になります。

## ■使用時のご注意

<b>⚠ 警告</b>	
	必要以上の高照度および近距離で使用しない。 光エネルギーによる熱傷の恐れがあります。(特に複数灯体の重複照射、同一箇所の高時間照射等)
	組織を観察しながら本品を使用すること。 光エネルギーによる熱傷の恐れがあります。熱傷が発生した場合には直ちに使用を中止し適切な処置を行ってください。
	眼科(手術、診療、検査、処置)で使用しない。 目を損傷するおそれがあります。
	光線過敏症、光感作薬(光線力学的療法用製剤等)を投与された患者に照射しない。 熱傷を引き起こすおそれがあります。
	新生児の透光試験に使用しない。 熱傷を引き起こすおそれがあります。

<b>⚠ 注意</b>	
	周囲の人の目に直接照射しない。 目を損傷するおそれがあります。
	使用中に光源ユニットを覗き込まない。 目を損傷するおそれがあります。
	光源ユニットおよび放熱板を布や紙で覆わない。 熱がこもって、発熱、発火、故障の原因になります。
	装着時は頭部が周囲の人と接触しないように注意する。 ケガや製品の落下、誤動作、破損などの原因になります。 <イメージ図> <b>頭部がぶつかります</b> 
	頭部に装着せずに使用したり、スタンドなどに固定して使用したりしない。 落下するなど、事故につながるおそれがあります。
	頭部に装着しない際は、本体を補正キットの上に置く。 補正キットの上ではない場所に置くと、故障や破損などの原因になります。
	本製品の付属品以外は使用しない。 バッテリーの発熱、破裂、発火や感電、故障などの原因になります。
	長期間使用しなかったときは、使用前にバッテリーユニットから液が漏れていないかを確認する。 液に触れるとやけどをするおそれがあります。そのまま使用せずにビニール袋などに入れて販売店にご連絡ください。

## ■メンテナンス時のご注意

<b>⚠ 注意</b>	
	水をかけたり水に浸けたりして洗わない。 感電や故障の原因になります。

<b>注記</b>	
	清掃するときは、消毒用エタノールを使用する。 洗剤や消毒用エタノール以外の消毒液を使用すると破損、変色、故障の原因になります。
	滅菌しない。 故障、破損の原因になります。

## ■運搬・保管時のご注意

<b>注記</b>	
	保管や持ち運びの際は、必ず保管バッグ／保管ハードケースに入れる。(5-7. 保管方法を参照) 保管バッグ／保管ハードケースに入れずに放置したり持ち運んだりすると故障や破損の原因になります。
	暖かいところから寒いところ(またはその反対)に製品を移動したときは、 しばらく放置した後に保管バッグ/保管ハードケースから取り出す。 すぐに取り出すと急な温度変化によって結露が発生し故障の原因になります。
	接続コードをバッテリーユニットにつないだまま保管しない。 故障の原因になります。
	放熱板を持って運ばない。 故障、破損の原因になります。
	保管バッグ／保管ハードケースを落とさない。 故障、破損、怪我の原因になります。

## ■ラベル上の記号

記号	説明
	取扱説明書を参照
	注意、添付文書を参照
	取扱説明書に従う
	感電に対する保護 クラス II
	直流
	交流
	シリアル番号

記号	説明
	製造年月日
	コネクターの極性マーク
	室内でのみ使用可
	温度制限
	湿度制限
	大気圧制限

## ■製品上に貼り付けられるラベル

### 本体

一般医療機器  
 一般的名称：額帯灯  
 販売名：ウェアラブル手術用照明 OPELAⅢ  
 型式-H(高照度モデル)  
 9V ≒ 7.2V  
 製造販売届出番号：13B3X10231000001 (01)XXXXXXXXXXXXXX  
 (11)XXXXXX(21)XXXXXXXX  
 製造販売業者：太陽商事株式会社 SN XXXXXXX  
 東京都港区芝五丁目30番9号 XXXX-XX-XX  
 MADE IN JAPAN

### バッテリーユニット

バッテリーユニット (ウェアラブル手術用照明 OPELAⅢ 専用)  
 製造販売業者：太陽商事株式会社 (東京都港区芝五丁目30番9号)  
 9V ≒ 0.8A 4500mAh  
 専用 AC アダプター MPU32B-105  
 (SINPRO ELECTRONICS CO.,LTD.)

**警告**

●火中に投下・加熱しないこと  
電池の破裂・発火等の恐れあり

**注意**

●濡れた手で触らないこと  
感電やショートによる  
電池の発熱・破裂等の恐れあり

MADE IN JAPAN

(01)XXXXXXXXXXXXXX  
(11)XXXXXX(21)XXXXXX-X  
SN XXXXXX-X  
XXXX-XX-XX

### 専用ACアダプター

**SINPRO**  
 SWITCHING POWER SUPPLY  
 MODEL NO.:MPU32B-105  
 INPUT:100-240V~47-63Hz  
 0.6-0.4A  
 OUTPUT:12V≒2.5A max.  
  
 E 230351  
 Efficiency Level   
 Indoor use only  
  
 EN 60061-1  
 REC 60061-1  
 CERTIFIED  
 株式会社 アスター電機  
**CAUTION DO NOT OPEN**  
 RISK OF ELECTRIC SHOCK  
 ATTENTION RISQUE DE CHOC ELECTRIQUE  
 NE PAS OUVRIRE  
 MADE IN TAIWAN

本製品には以下の物品が梱包されています。  
オプション(別売)の追加購入はお買い求め先にお問い合わせください。

#### ■スタンダードパッケージ／プロテクト特別パッケージ

名称	品番	数量
本体(型式-H)	HTH	1個
コード結束バンド	CBX	1個
コードクリップ(小)	CCS	2個
コードクリップ(大)	CCL	2個
COOLMAX® コンフォートインナーパッド	IPX	フロント1個・バック1個
バッテリーユニット	BAN	2個
専用ACアダプター	ACX	1個
付属ベルト(M-L、LL、もしくは3L)	BLM / BLL / BL3	1個
保管バッグ／保管ハードケース(補正キット付き)	BGX / HCX	1個
取扱説明書	OP_P_02JP(11)	1部

#### ■オプション(別売)

名称	品番	注文単位
コードクリップ(小)	CCS	9個
コードクリップ(大)	CCL	4個
バッテリーユニット	BAN	2個
専用ACアダプター	ACX	1個
COOLMAX® コンフォートインナーパッド	IPX	5セット (フロント5個・バック5個)
付属ベルト(M-L)	BLM	1個
付属ベルト(LL)	BLL	1個
付属ベルト(3L)	BL3	1個
保管バッグ(補正キットなし)	BGX	1個
保管ハードケース(補正キットなし)	HCX	1個
補正キット	CKX	1個

COOLMAX®

当製品は、内装生地には汗を素早く蒸散し、  
いつもサラッと快適な「クールマックス®」を使用しています。

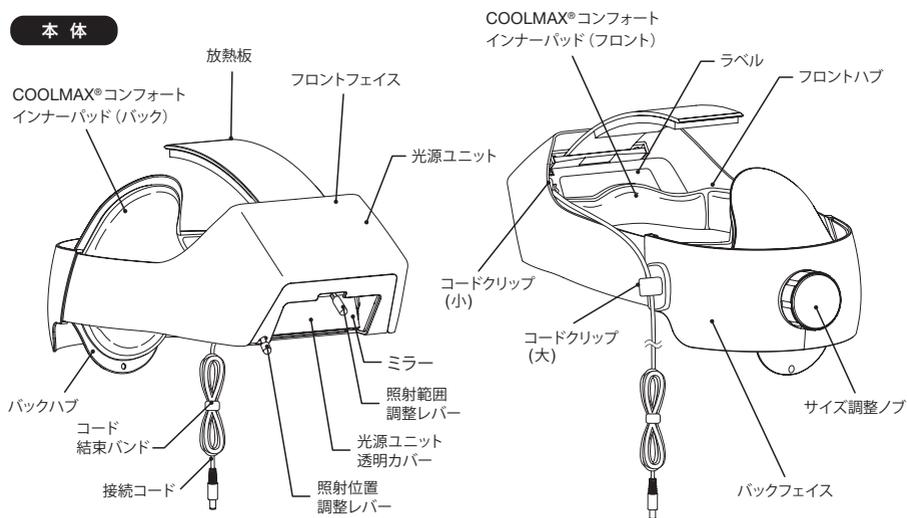
- ・体から発汗すると、「クールマックス®」は水分を外へ排出し、空気が外部から入り込んで、冷却・乾燥させる効果があり、体表温度を下げ、優れた水分調整機能を発揮します。
- ・「クールマックス®」は自然な風合いを持ち、ソフトで軽量、通気性にも優れています。

※「COOLMAX®」および「クールマックス®」はインビスタ社の登録商標です。

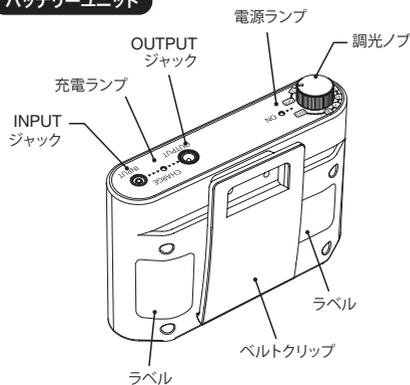
# 4

## 各部の名称

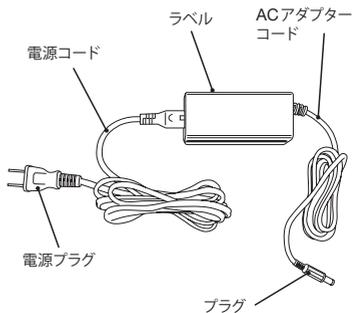
### 本体



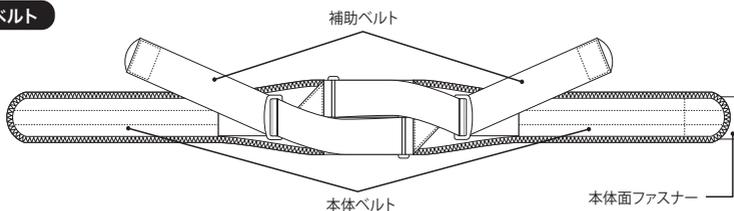
### バッテリーユニット



### 専用ACアダプター



### 付属ベルト



## 5

## 使用方法

充電

確認1

装着

確認2

点灯

使用後

## ■バッテリーユニット：安全上の注意事項

 警告	
	直射日光があたらない場所で充電する。 直射日光により温度が上昇し、液漏れ、発熱、発火などの原因になります。
	環境仕様(8.仕様を参照)に沿った場所で充電する。 高温多湿な場所で充電すると感電や液漏れ、発熱、発火などの原因になります。
	濡れた手で電源プラグを抜き差ししない。 感電するおそれがあります。
	電源プラグを抜くときは、電源コードを持たず、必ず電源プラグを持って抜く。 電源コードが損傷し、感電、発火のおそれがあります。
	バッテリーユニット内部の液体が目に入った場合は、ただちに水で洗い流し、 医師の診療を受ける。 失明するおそれがあります。

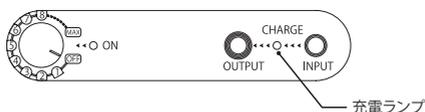
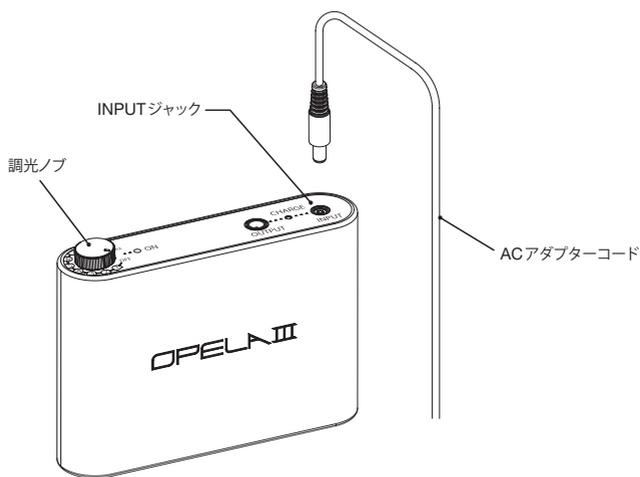
 注意	
	専用ACアダプターを使用して充電する。 専用ACアダプター以外の製品を使用すると感電、発熱、漏液、破裂などの原因になります。
	充電が完了したら、すぐに専用ACアダプターをバッテリーユニットからはずす。 そのまま充電を続けると過充電により、漏液、破裂、発火や電池寿命が短くなるおそれがあります。
	充電しながら本体を使用しない。 コードに引っかかって転倒や製品の落下などの原因になります。
	充電するときは、容易に手が届く位置のコンセントに電源プラグを接続する。 異常時にすぐに電源プラグが抜けないと、事故につながるおそれがあります。
	バッテリーユニット内部の液体が皮膚や衣服に付着した場合は、ただちに水で洗い流す。 やけどのおそれがあります。

注記	
	初めて使用する場合や長期間(3ヶ月以上)使用していない場合は、必ず充電する。 長期間(3か月以上)使用していなかった後の初回充電時は、満充電に至る前に充電が終了する 場合があります。その場合は充放電を数回繰返したあとご使用ください。

## 5-1 バッテリーユニットの充電

1. 調光ノブを右方向に回してONにし、充電ランプがオレンジ色の場合は充電をします。
2. 調光ノブを左方向に回して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) を接続します。
3. 電源プラグをコンセントに差し込むと、充電ランプがオレンジ色に点灯し充電が開始されます。
4. 充電が完了したら、すぐに専用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してください。

※使用中に充電ランプがオレンジ色に点灯 (充電不足) したら、バッテリーユニットを交換してください。



カラー	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

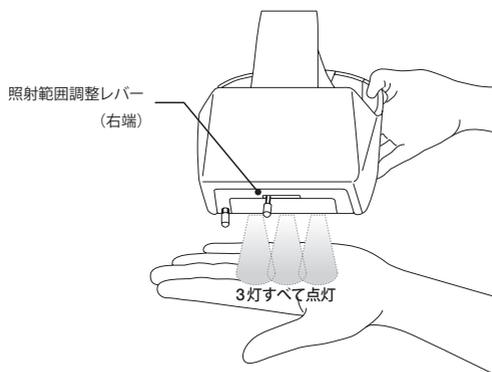
**5-2** 確認1

LEDが3灯すべて点灯するかご確認ください。

2灯以下やちらつく場合は故障しており、本製品の安全性が損なわれる可能性があります。  
ご使用にならず販売店にご連絡ください。

**<確認方法>**

照射範囲調整レバーを右端にして、バッテリーユニットの調光ノブを右方向へ回してONにし、手のひらを光源に近づけ、3灯の光を確認してください。

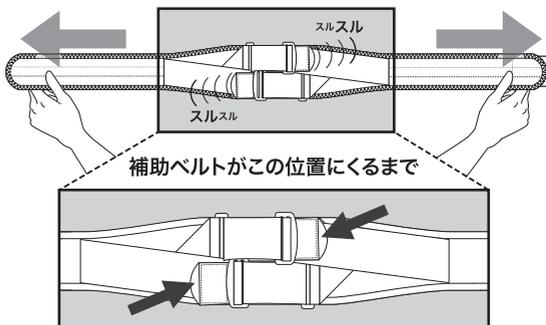
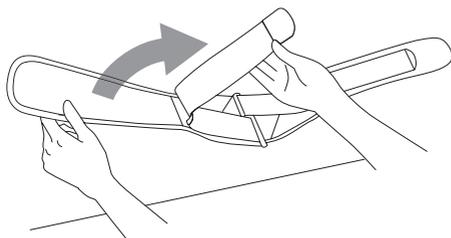


## 5-3 装着 (付属ベルト・バッテリーユニット)

### ⚠ 注意

	<p>他のベルトと併用しない。 付属ベルトにゆるみが生じ、バッテリーユニット落下の原因となります。 必ず本製品の付属ベルトをご使用ください。</p>
	<p>付属ベルトは慣らし装着をする。 使い始めは1~2時間程度装着し、不快感やかゆみがないか確認してください。 慣れましたら一日中ご使用いただけます。</p>
	<p>付属ベルトはゆるまないよう骨盤に沿って装着する。 付属ベルトがゆるんだり、骨盤の上下にずれたりすると、バッテリーユニットが落下する恐れがあります。正しい順序で付属ベルトを装着してください。</p>

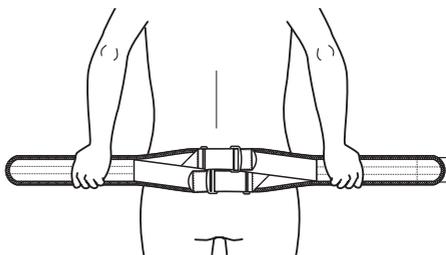
1. 補助ベルトをはがし、本体ベルトを左右に伸ばします。



## 2. 商品を骨盤にあてがいます。

※付属ベルトは、手術用ガウンの下に着用してください。

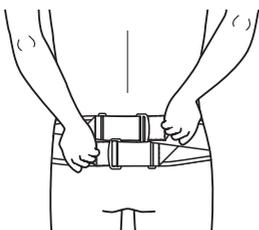
※ウエストではなく、必ず骨盤に着用してください。



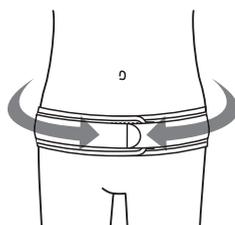
## 3. 骨盤回りに巻き付けます。



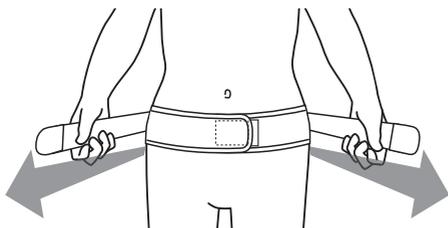
## 4. 背面の補助ベルトを持ちます。



## 6. 補助ベルトをとめます。



## 5. 補助ベルトを引っ張ります。



## 7. 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んでください。

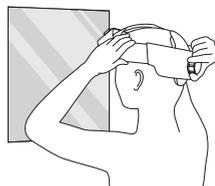


## 5-4 装着(本体)

## ⚠ 注意

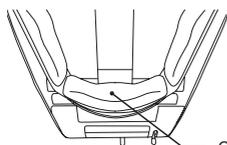


手洗い前・鏡の前で・自分で装着する。  
他人の手で装着すると、ゆるみや傾きが生じやすく  
落下の原因となります。正しい位置での装着のため、  
手洗い前に鏡を見ながらご自身で装着してください。



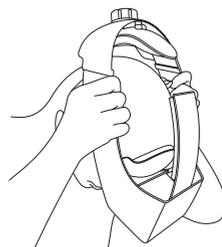
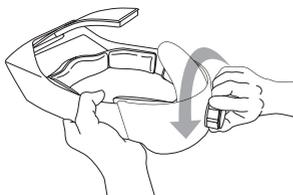
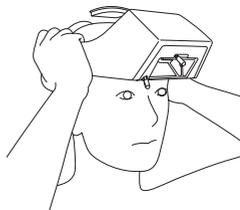
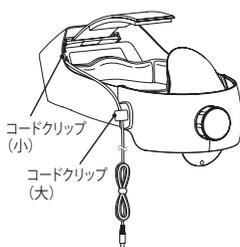
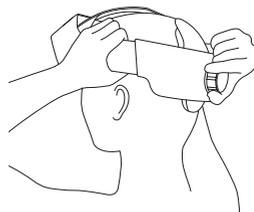
## 1. COOLMAX®コンフォートインナーパッドの交換

(COOLMAX®コンフォートインナーパッドの汗や  
汚れが気になる場合は、新しく交換してください。)

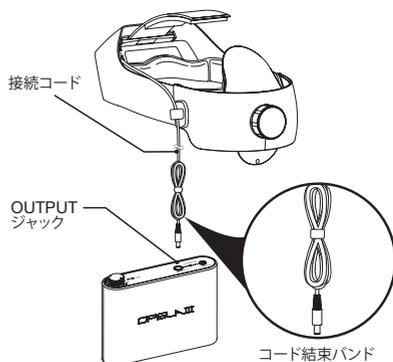


COOLMAX®コンフォート  
インナーパッド

## 4. 額をフロントハブにあてます。

2. サイズ調整ノブを左に回し、  
サイズを大きくします。5. 額とフロントハブが離れないように  
して、頭を起こします。3. 接続コードをコードクリップに沿わせて、  
本体を両手で持ちます。6. サイズ調整ノブを回して本体を  
固定します。

7. 本体の接続コードをコード結束バンドで束ね、本体とバッテリーユニット (OUTPUT ジャック) を接続コードで接続します。
8. 手術用ガウンを着用してください。バッテリーユニットの操作は手術用ガウンをめくって行います。

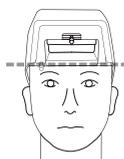


## 5-5 確認2

ゆるみがなく正しい位置で装着できているかご確認ください。

ゆるみがある場合は落下の恐れがありますので、下記図のように正しい位置で頭に固定されるよう装着してください。また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、使用せずお買い求め先にご連絡ください。

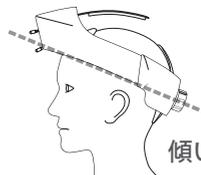
正しい



ほぼ水平

まゆ毛の少し上まで深くかぶる

間違い



傾いている

※髪の毛は本体の下に結んでください。

放熱板が頭部に接触する場合は、放熱板の高さを補正してください。  
(5-8.メンテナンス【放熱板の高さ補正】を参照)

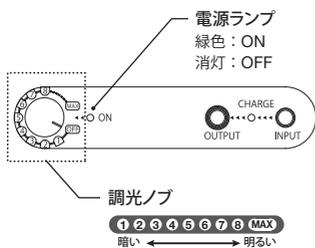
### 注記



放熱板の高さを手で曲げて補正しない。  
放熱板の損傷の原因になります。必ず補正キットを使用してください。

## 5-6 点灯 / 消灯と光の調整方法

1. 調光ノブを右方向に回してONにし、明るさを調整してください。



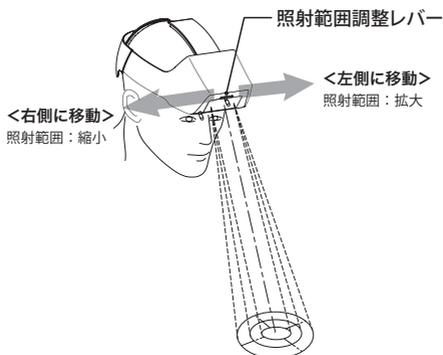
### 【連続点灯時間】

- ・調光ノブMAX (調光レベル100%)：約2.5時間
- ・調光ノブ7番 (調光レベル70%)：約3.5時間
- ・調光ノブ5番 (調光レベル50%)：約6時間

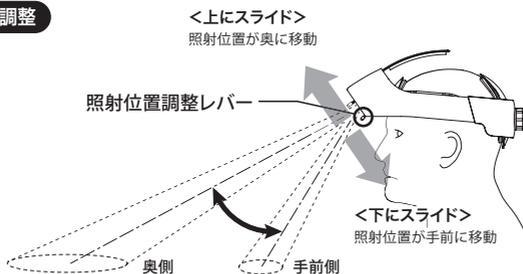
※手術の所要時間を考慮し、調整してご使用ください。  
必要であれば予備バッテリーをご準備ください

2. 照らしたい術野にあわせて、照射位置と照射範囲を調整してください。

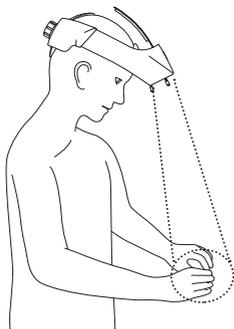
### 照射範囲の調整



### 照射位置の調整

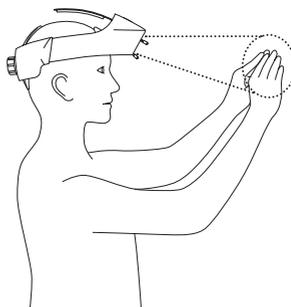


最適な照射位置は手術によって異なります。  
照らしたい術野にあわせて照射位置を調整してください。



**【垂直方向を照らすケース】**

主な開腹手術  
(心臓や肺、腎臓、肝臓など)



**【水平方向を照らすケース】**

術野が術者の目の高さに近い手術  
(肛門や膣口など)

■手術中に体制や術野の位置が変わったときは、光の照射位置がずれます。  
術野に合わせて頭の角度を変えるか、照射位置を再調整してください。

3. 使用後は調光ノブを左方向に回してOFFにし、本体の接続コードをバッテリーユニットから外してください。

## 5-7 保管方法

**注意**

	環境仕様(8.仕様を参照)に沿った場所に保管する。 高温多湿な場所に保管すると感電や液漏れ、発熱、発火などの原因になります。
	直射日光があたらない場所に保管する。 直射日光により温度が上昇し、液漏れ、発熱、発火などの原因になります。
	腐食性のガスや液体のある場所に保管しない。 バッテリーの漏液、発熱、破裂、発火や故障の原因になります。

**注記**

	保管や持ち運びの際は、必ず保管バッグ／保管ハードケースに入れる。 保管バッグ／保管ハードケースに入れずに放置したり持ち運んだりすると故障や破損の原因になります。
	光源ユニットが常温程度に冷めたことを確認してから、保管バッグ／保管ハードケースに収納してください。 光源ユニットが温まった状態で収納すると、故障の原因になります。
	接続コードをバッテリーユニットにつないだまま保管しない。 故障の原因になります。
	保管バッグ／保管ハードケースを落とさない。 故障、破損、怪我の原因になります。
	保管バッグ／保管ハードケースを濡らさない。 故障、破損、怪我の原因になります。

## 【保管バッグ】

1. 補正キットが保管バッグの底面に水平に設置されていることを確認してください。



2. 本体を補正キットの上に収納し、保管バッグの蓋をしっかりと閉じてください。

※本体の向きは、補正キットに貼り付けられたイラストに合わせてください。

3. 保管バッグの正面ポケットにバッテリーユニットを収納し、ポケットの蓋をしっかりと閉じてください。

※本体の上にバッテリーユニットを収納しないでください。

放熱板が破損し故障する恐れがあります。

※バッテリーユニットは緩衝材で包んでください。

※専用ACアダプターは、保管バッグの側面ポケットに収納してください。

## 【保管ハードケース】

1. 四角いボタンを押してラッチを引き、保管ハードケースの蓋を開けます。
2. 補正キットが保管ハードケースの底面に水平に設置されていることを確認してください。



3. 本体を補正キットの上、その他の構成品を写真で示す正しい場所に収納してください。

4. 蓋を閉じてしっかりとラッチを押してください。



※本体の向きは、補正キットに貼り付けられたイラストに合わせてください。

※本体の上に専用ACアダプターを置かないでください。

## 5-8 メンテナンス

## ⚠ 注意



水をかけたり水に浸けたりして洗わない。  
感電や故障の原因になります。

## 注記



清掃するときは、接続コードをはずす。  
故障の原因になります。



清掃するときは、消毒用エタノールを使用する。  
洗剤や消毒用エタノール以外の消毒液を使用すると破損、変色、故障の原因になります。



滅菌しない。  
故障、破損の原因になります。

## 【清掃】

## 本体・バッテリーユニット

- 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ってください。  
光源ユニット透明カバーの内側が汚れているときは、お買い求め先に連絡してください。
- 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湿らせた柔らかい布で拭いてください。

## 付属ベルト

- 汚れやにおいが気になりだしたら、下記に従ってお手入れしてください。
  - ◆洗濯機は使用せず、手洗いをしてください。
  - ◆ドライクリーニングはしないでください。
  - ◆漂白剤は使用しないでください。
  - ◆非常に弱い処理のウェットクリーニングができます。
  - ◆タンブル乾燥はしないでください。
  - ◆中性洗剤を使用してください。
  - ◆直射日光を避けて日陰で吊干してください。
  - ◆柔軟剤は使用しないでください。
  - ◆アイロンはかけないでください。

### COOLMAX®コンフォートインナーパッド

- 各インナーパッドが汗などで汚れたときは、取り外して洗うことができます。
  - ◆ 水もしくはぬるま湯 (35℃以下) にごく少量の洗髪用シャンプーもしくは家庭用中性洗剤を溶かし、やさしく手もみ洗いをおこなってからよくすすいでください。
  - ◆ 洗い終わったら乾いた布などで水気をやさしく取り除き、直射日光の当たらない風通しのよい場所で陰干しをおこなってください。

### 保管バッグ・保管ハードケース

- 保管バッグが汚れたときは、中性洗剤を少ししみこませた布で軽く拭いてください。
- 保管ハードケースが汚れたときは、弱い洗剤、水、スポンジで拭きとってください。表面を傷つけるようなブラシ等は使用しないでください。

## 【消耗部品の交換】

適切な時期に消耗部品を交換してください。

ご購入可能な消耗部品の一覧は、**3. 構成内容** をご覧ください。

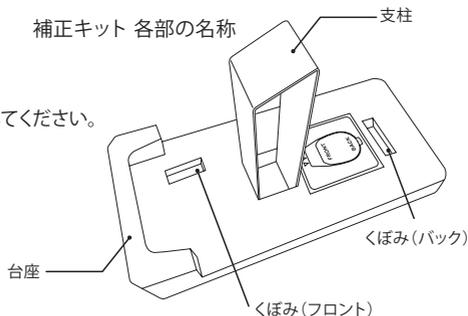
消耗部品	交換時期の目安
バッテリーユニット	1個あたりの交換時期目安は約2年です。 2年を超えたバッテリーユニットは、突然充電できなくなる、または不点灯になる恐れがありますので、お買い換えを推奨します。
COOLMAX®コンフォートインナーパッド	劣化または汚れが気になったとき
コードクリップ	破損やはがれが発生したとき ※交換方法は別紙「コードクリップの正しい貼付け方」をご参照ください。

## 【メーカー保守点検】

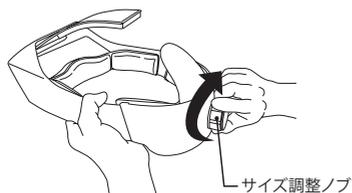
本製品は2年ごとにメーカー保守点検を行ってください。(有償)

### 【放熱板の高さ補正】

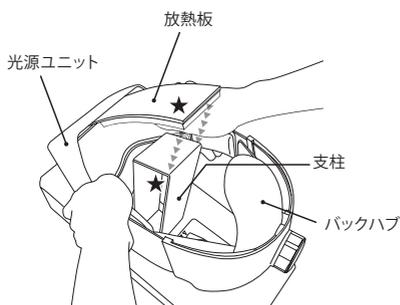
放熱板の高さが下がって正しい装着ができない場合は、以下の手順で放熱板の高さを補正してください。



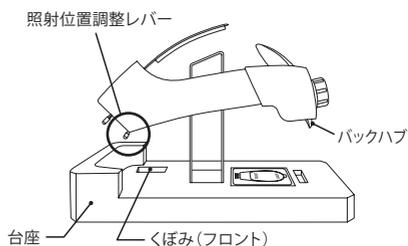
1. 補正キットを保管バッグ／保管ハードケースから取り出し、机の上に置きます。
2. 本体のサイズ調整ノブを右に回し、サイズを『最小』にします。



3. 光源ユニットの両脇を両手で持ち、補正キットの上に本体をかぶせます。

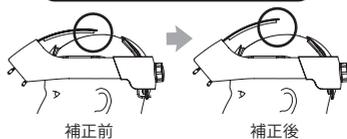


4. 照射位置調整レバーを、台座のくぼみ(フロント)に合わせます。



5. 3の図を参考に、放熱板と支柱の先端をあわせませす。(★マーク)
6. バックハブがくぼみ(バック)に入るまで、本体を垂直下方へ台座に押し当てます。

**放熱板の高さが補正されます。**



※手を放した際、バックハブは台座から浮くのが正常です。

7. 本体を補正キットから取り外します。
8. 補正キットを保管バッグ／保管ハードケースの底面に水平に設置します。

## 5-9 廃棄

廃棄する場合は、お買い求め先にご連絡ください。

## 6

## 修理・点検

本製品の保証期間はお買い上げ後1年間です。保証期間後、もしくは保証範囲を超える場合の修理・点検費用はお客様負担となります。本製品が適切に作動しない場合は、次の表に必要な情報を記入し、ただちに買い求め先にご連絡ください。

修理・点検を行う際は、本製品を製造業者までお送りいただく必要があります。

製品名	ウェアラブル手術用照明 OPELAⅢ	
型 式		
シリアルナンバー SN	本 体	
	バッテリーユニット	
ご購入日	年 月 日	
販売店		
お客様情報	団体名・ご所属	
	お名前	
	お電話番号	
	メールアドレス	
不具合の概要		

症状	原因	対処方法
本体が点灯しない	調光ノブがOFFになっている	・調光ノブを右方向に回す。
	調光ノブが1番になっている	・調光ノブを右方向に回して明るさを調節します。
	バッテリーユニットの残量不足	・充電します。
満充電でも本体の点灯時間が2時間よりも短い	接続コードの接触が悪い	・OUTPUTジャックからプラグを数回抜き差ししてください。 ・プラグ・ジャック部分の汚れを取り除きます。
	バッテリーユニットが劣化している	・数回充放電を繰り返します。
	バッテリーユニットの寿命	・新しいバッテリーユニットに交換します。
専用ACアダプターをつないでも充電ランプが点灯しない	電源プラグの接触が悪い	・電源プラグの汚れを取り除き、コンセントから数回抜き差ししてください。 ・コンセントを変えてみます。
	ジャックの接触が悪い	・INPUTジャック、専用ACアダプターのプラグの汚れを取り除きます。
	専用ACアダプターの故障	・お買い求め先にお問い合わせください。
電源ランプが点灯しない	調光ノブがOFFになっている	・調光ノブを右方向へ回す。
	バッテリーユニットの残量がない	・充電します。
充電後に充電ランプが点灯する	バッテリーユニットの寿命	・新しいバッテリーユニットに交換します。
使用中に充電ランプが点灯する	バッテリーユニットの残量不足	・充電します。
本体の点灯がついたり消えたり	充電が切れた後でも、調光ノブを右方向に回すと数分程度本体が点灯する	・異常ではありません。 ・充電します。
充電中にバッテリーユニットや専用ACアダプターが熱くなる	充電時のエネルギー交換熱による	・55℃程度であれば異常ではありません。
調光ノブを1番にしても照明が完全に消えない	調光ノブの1番は、完全に照明が消えないのが正常です。	・異常ではありません。

## ■機器の分類

電撃の保護に対する分類	内部電源機器
水の有害な侵入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護	意図せず
滅菌	意図せず
高酸素濃度雰囲気での使用	意図せず
作動モード	連続作動

## ■本体

販売名	ウェアラブル手術用照明 OPELAⅢ(オペラスリー)
型式	-H (高照度モデル)
中心照度 (照射範囲φ75mm時)	145,000 Lux ±10% (照射距離：400 mm)
色温度	4,500K ±10%
照度調整	可 (5~100%)
照射範囲	可変(φ75~125 mm) (照射距離：400 mm)
使用LED	パワーLED 3個
LED寿命	50,000時間以上
定格消費電力	約7.2W
定格電圧	9V $\equiv$
重量	約390g ±10% (ケーブル除く)
外形寸法	約W160 x H170 x D300~350 mm ±10% (奥行はサイズ調整により可変)
頭囲の目安	53~66 cm
光生物学的安全性	青色光による網膜傷害(LB)：リスクグループ1 / その他：Exempt
一般的名称	額帯灯(クラスI)
製造販売届出番号	13B3X10231000001

## ■バッテリーユニット

内蔵充電電池	ニッケル水素二次電池
連続点灯時間 (満充電時の参考値)	調光ノブMAX(調光レベル100%)：約2.5時間
	調光ノブ7番(調光レベル70%)：約3.5時間
	調光ノブ5番(調光レベル50%)：約6時間
定格入力	12V $\equiv$ 2.5A
定格出力	9V $\equiv$ 0.8A
電気容量	4,500mAh
重量	約480g ±10% (専用ACアダプター除く)
外形寸法	約W140 x H100 x D50 mm ±10%

## ■専用ACアダプター

製造業者	SINPRO ELECTRONICS CO., LTD.
型番	MPU32B-105
定格入力	100-240V $\sim$ 47-63 Hz 0.6-0.4A
定格出力	12V $\equiv$ 2.5A max

## ■保管バッグ

製造業者	ハクバ写真産業株式会社
型番	SP-BS-SBLBK

## ■保管ハードケース

製造業者	PELICAN USA (ケース) / Emic.Ltd (クッション)
型番	1507 Air

## ■付属ベルト

製造業者	ミズノ株式会社
型番	C3JKB501
重量	103g (M-L)、111g (LL)、136g (3L)
材質	ナイロン (90%)、ポリエステル (10%)
骨盤周囲の目安	75~95 cm (M-L)、95~115 cm (LL)、115~135 cm (3L)
原産国	日本

## ■環境仕様

充電時	15~25℃、20~85%RH (非結露)
使用時	15~32℃、20~85%RH (非結露)
保管時	-40~60℃ (4時間以内)、-20~40℃ (4時間を超える場合)、20~85%RH (非結露)
許容気圧	700~1,060 hPa

※仕様は、使用状況により変動します。また、予告なく変更する可能性があります。

※連続点灯時間は購入時の参考値であり、充放電を繰り返すと短くなります。また、環境仕様範囲外での使用・充電・保管は、バッテリー容量と充電効率の低下と連続点灯時間の短縮につながります。連続点灯時間が極端に短くなったときは、新品をご購入ください。

※光生物学的安全性 (IEC62471)

この製品はリスクグループ 1 に分類されます (青色光による網膜傷害)。リスクグループ 1 (低危険度) の原則的な考え方は「通常の行動への制約が必要になるような傷害を引き起こさないもの」です。

## 【電磁両立性】

### <注意事項>

携帯型及び移動型無線通信機器は、本製品に影響を及ぼす可能性があります。

30cm以内に近づけないでください。

 <b>警告</b>	
	指定されたもの以外の付属品を使用しない。 指定されたもの以外の付属品を使用すると、本製品の電磁エミッションの増加や電磁免疫性の減少を引き起こすおそれがあります。
	本製品を他の機器に近接させて使用しない。 近接させて使用する必要がある場合は、本製品及び他の機器が正常に動作することを確認してください。

### <適合情報>

- 本製品は CISPR11:2009 + A1:2010 グループ1、クラスB の要求事項を満たしています。
- 本製品は IEC 61000-4-2:2008 に規定された、レベル4 (接触放電: 8 kV、気中放電: 15 kV) の静電気放電に対する免疫性 (耐性) について試験済みです。
- 本製品は IEC 61000-4-6:2013 で規定されている、3V (6V)、150kHz ~ 80MHz の範囲の無線周波電磁界によって誘導する伝動妨害に対する免疫性 (耐性) の要求事項を満たしています。
- 本製品は IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 で規定されている、10V/m、80MHz ~ 2.7GHz の周波数範囲で、無線周波数干渉に対する免疫性 (耐性) の要求事項を満たしています。
- 本製品は IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 で規定されている通信機器からの放射無線周波電磁界に対する免疫性 (耐性) の要求事項を満たしています。
- 本製品は IEC 61000-4-8:2009 に規定されている、30A/m、50/60Hz の電源周波数の磁界に対する免疫性 (耐性) の要求を満たしています。
- 本製品は IEC 61000-4-4:2012 で規定されている、2kV、100kHz の電氣的ファストトランジェント/バーストに対する免疫性 (耐性) の要求事項を満たしています。
- 専用 AC アダプターは IEC 60601-1-2:2014 に適合しています。

## ■保証範囲

- 取扱説明書、貼付ラベル等の注意書に従った正常な使用状態で、お買い上げ日より1年以内に故障した場合、無償修理または交換いたします。

## ■免責事項

- 故障や不具合が次に該当する場合は、保証対象外とさせていただきます。
  - イ) 使用上の誤りおよび不当な修理や改造による故障および損傷。
  - ロ) お買い上げ後の落下などによる故障および損傷。
  - ハ) 火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常電圧、指定外の使用電源（電圧、周波数）などによる故障および損傷。
  - ニ) 品質保証書の提示がない場合。
  - ホ) 品質保証書にお買い上げ年月日、お客様、販売名の記入のない場合、あるいは字句を書き換えられた場合。
  - ヘ) 消耗部品。（バッテリーユニット、COOLMAX®コンフォートインナーパッド、コードクリップなど）
  - ト) 故障の原因が本製品以外に起因する場合。
  - チ) その他取扱い説明書に記載されていない使用方法による故障および損傷。
  - リ) 本体と専用ACアダプターのみが対象です。
- 本製品の使用又は使用不能から生ずる付随的な損害（事業利益の損失、事業の中断）に関して、弊社は一切責任を負いません。

## 品質保証書

このたびは、弊社製品をお買い求めいただきありがとうございました。本品は厳重な検査をおこない高品質を確保しております。しかし、通常のご使用において、万一不具合が発生したときは、保証規定によりお買い上げ後、1年間は無償修理または交換いたします。

- 商品の保証は、日本国内での使用の場合に限ります。  
This warranty is valid only in Japan.

- 以下につきましては、必ずお買い求め先にて、記入捺印していただいでください。

販売名 ウェアラブル手術用照明 OPELAIII

ご芳名

ご住所

メールアドレス

TEL ( )

お買い求め先

印

住所

TEL ( )

お買い上げ年月日

年 月 日

製造販売元：太陽商事株式会社

〒108-0014 東京都港区芝五丁目30番9号 藤ビル 電話：03(5440)6273 FAX：03(5440)2080

memo

memo

製造販売元

## 太陽商事株式会社

〒108-0014 東京都港区芝五丁目30番9号 藤ビル  
電話：03-5440-6273（代表） FAX：03-5440-2080

OPELA III<sup>®</sup>は太陽商事株式会社の登録商標です。OPELA III™は太陽商事株式会社の商標です。