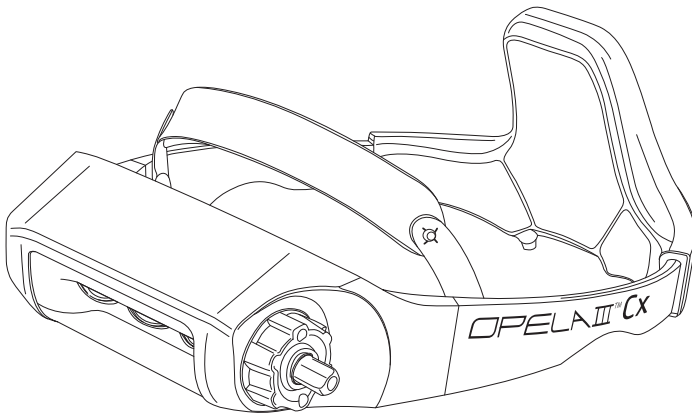


Wearable OR Lighting System

# OPELA III™ Cx



Safety Precautions

Components

Instruction for Use

Troubleshooting

Specifications

Warranty

日本語

Thank you for purchasing O P E L A III® Cx.



Please be sure to read this instruction manual before use.  
Please also keep this manual close at hand for future reference.





**1****Safety Precautions**

Please read the instruction for use carefully before using the product.



**[Intended use]** This product is intended to illuminate the view field during surgery, examination, and treatment. Please make sure that the product is only used for the above purpose. It is designed to be worn on the head.

**[Intended users]** This product is intended to be used by a surgeon.

**[Intended patients]** Children and Adults

**[Place of use]** Inside medical facilities

The safety precautions are classified into and clearly specified as "Warning" and "Caution". Be sure to follow them during use.









 <b>WARNING</b>	Indicates potential death or serious injury if this description is ignored and improperly handled.
 <b>CAUTION</b>	Indicates potential mild or moderate injury if this description is ignored and improperly handled.
<b>CAUTION</b>	Indicates expected failure, damage, malfunction, or defects if this description is ignored and improperly handled.








- [ ⚠ WARNING ]**
  - Explosion may occur. Do not use in a flammable gas atmosphere.
  - Malfunction or accident may occur if the product is dropped. Please do not use this product for any other purpose other than wearing on your head.
  - Prolonged use at high intensity or short distances may cause burns. Please do not use at high intensity or short distances for long period.
- [ ⚠ CAUTION ]**
  - Hazardous optical radiation may be emitted from this product. Do not stare at operating lamp or illuminate the eyes for too long. May be harmful to the eyes.
  - It may cause burns. Do not use for photosensitive patients or patients who have received photosensitizing agents.
  - Electric shock may occur, if the device is damaged. Discontinue use immediately in such case and do not damage the cables.
  - Electric shock may occur. Do not touch the patient and the charging stand plugged into power supply via AC adaptor at the same time.

**[In case of a serious accident]**

In the event of any serious incident occurring in connection with the device, it must be notified to the manufacturer and the relevant authority of the member state in which the user and/or patient is based.

**■ Table of symbols**

Symbol	Description
	Caution
	Refer to instruction manual/booklet
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Country of manufacture
	Serial number
	Waste electrical and electronic equipment
	Direct current

Symbol	Description
	Rated power input
	Rated power output
	Rated power input (battery)
	Plug polarity
	Medical Device
	Authorized representative in the European Community
	Importer

## 2

# Components

This product consists of the following items.

### ■ Components

Name	Quantity
Main unit (with COOLMAX® inner pad)	1 pc
Battery unit	2 pc
Charging stand	1 pc
AC adaptor	1 pc
Attached belt (LL)	1 pc
Storage case	1 pc
Shoulder belt for storage case	1 pc
Instruction for use	1 copy

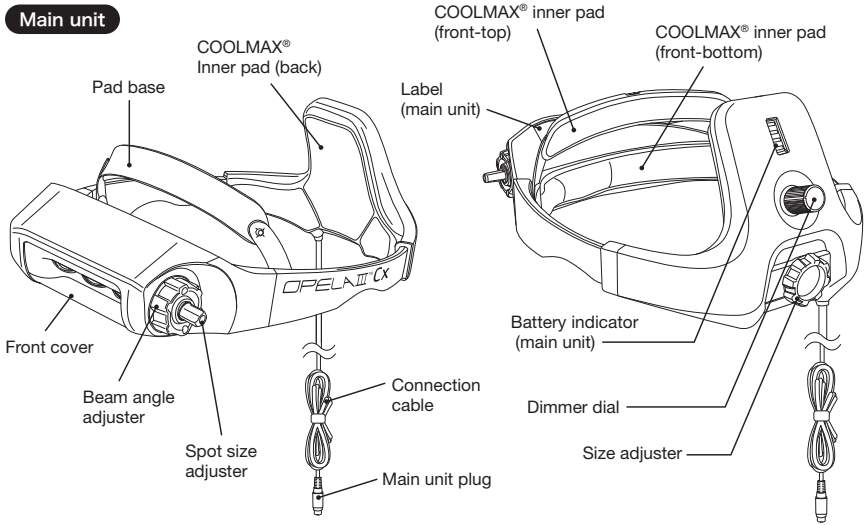
**COOLMAX**

This product uses "COOLMAX®" as interior fabric which allows sweat to evaporate for lasting comfort.

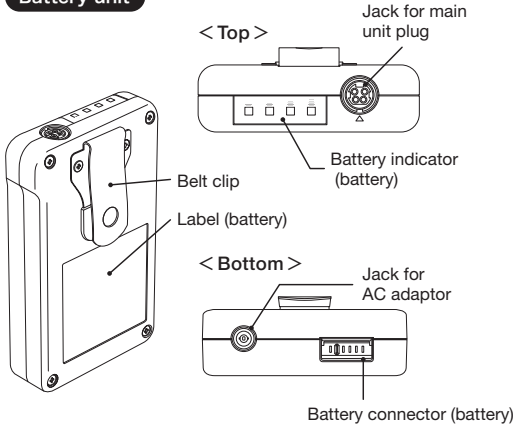
- COOLMAX® exhibits superior moisture control by allowing perspiration to escape, while letting air enter, keeping the fabric cool and dry, effectively lowering surface temperature.
- COOLMAX® is soft, lightweight with natural texture and excellent air permeability.

※ COOLMAX® is a registered trademark of INVISTA.

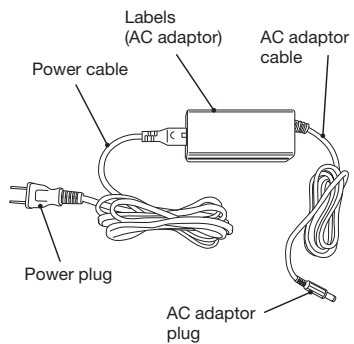
**Main unit**



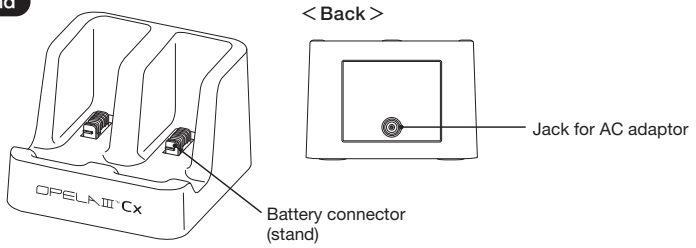
**Battery unit**



**AC adaptor**



**Charging stand**



# 3

## Instruction for Use

Before use

Wear and adjust

Use

After use

### 3-1

## Charging the battery

### ⚠ CAUTION

Electric shock may occur.  
Do not damage the cables.

Electric shock may occur.  
Do not touch the patient and the charging stand plugged into power supply via AC adaptor at the same time.

### CAUTION

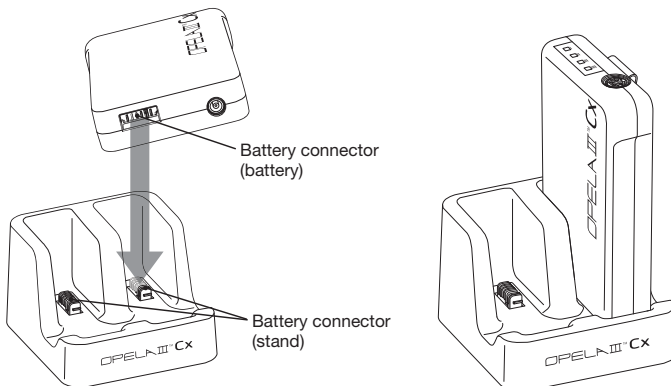
Malfunction may occur.  
Do not use any accessories which are not included in this product.

1. Place the battery unit on the charging stand. Please make sure that the battery connector on both sides click into place.

\*Connecting the AC adaptor directly to the battery unit will not charge the battery. Please use a charging stand to charge the battery.

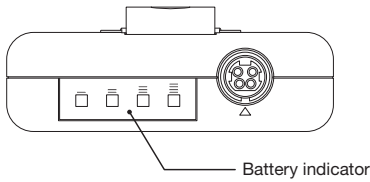
\*When using the AC adaptor, keep it in a state where it can be disconnected from the power source at any time in case of unforeseen event.

\*When using the battery for the first time or if it has not been used for more than 3 months, be sure to recharge it before use. At that time, charging may end before the battery is fully charged. In this case, please repeat charging and discharging 2 to 3 times before use.



2. Make sure the battery indicator (battery) is flashing green.

**Battery indicator**

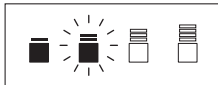


- : Green light on
- (with radiating lines) : Green flashing
- (grey) : Orange light on
- : Lights off

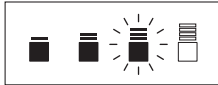
0-25% charging



25-50% charging



50-75% charging



75-99% charging



Fully charged



**Error**



Error



No response

If it shows error or does not respond, remove the battery from the stand and insert it again until it clicks into place. If it still does not flash green, please refer to Troubleshooting.

## 3-2 Pre-use inspection

### ⚠ CAUTION

Hazardous optical radiation may be emitted from this product.  
Do not stare at operating lamp or illuminate the eyes for too long. May be harmful to the eyes.

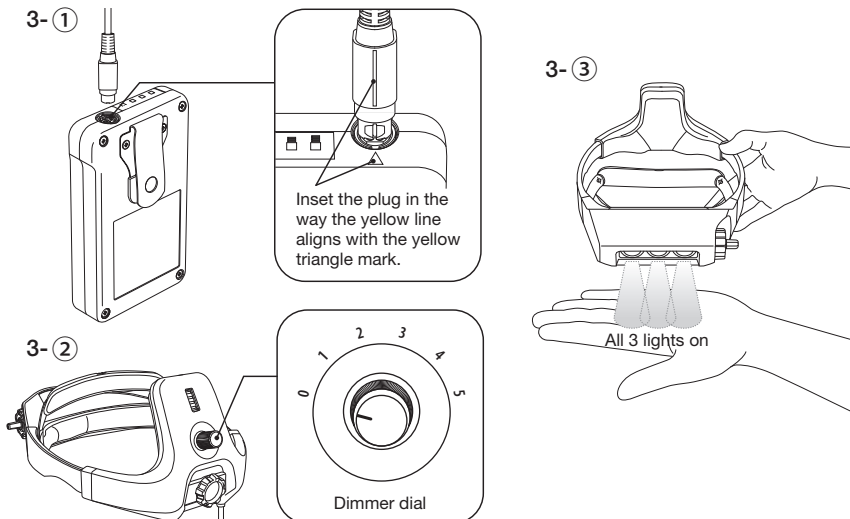
### CAUTION

Malfunction may occur.  
Do not insert anything other than the enclosed plugs into the jack.

1. Shake the main unit, battery unit, and AC adaptor to make sure there are no abnormal sounds.
2. Turn all dials and make sure they are not loose.
3. Connect the main unit to the battery, turn the dimmer dial on the rear of the main unit, make sure all three LEDs are turned on at all levels.
4. Maximum illumination may not be obtained if the front cover is covered with fingerprints or other smudges. Check the front cover for smudges, and if there are any, wipe them off with ethanol before use.

\*Do not look directly into the LEDs, but hold the lights so that it projects the light against your hand.

\*If there is an abnormal sound, or if any dials are loose, or if any of three lights is not lit, stop using the product and contact the dealer.



### 3-3 Wearing (Attached belt, battery unit)

#### ⚠ CAUTION

Do not use with other belts.

This may cause the attached belt to loosen and the battery unit to fall. (Be sure to use the attached belt of this product.)

Wear the attached belt for a couple of hours before use.

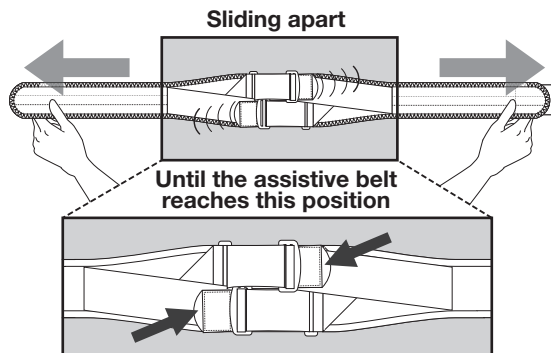
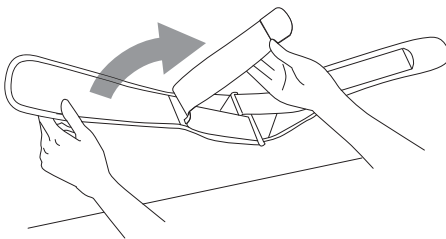
Wear it for a couple of hours at first to check that there is no discomfort or itchiness. You can use it all day once it fits comfortably.

Wrap the attached belt around your pelvis so that it does not loosen.

The battery unit may fall if the attached belt loosens or moves around.

Make sure to put on the attached belt by following the steps in the correct order.

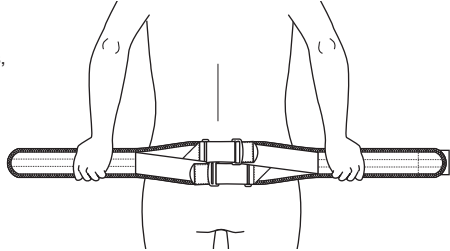
1. Remove the assistive belt and pull the main belt sideways in both directions.



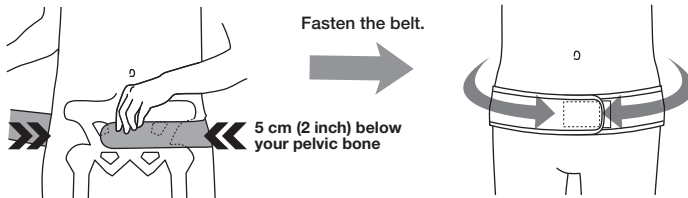
**2.** Place the attached belt on your pelvis.

\*Wear the attached belt underneath your surgery gown.

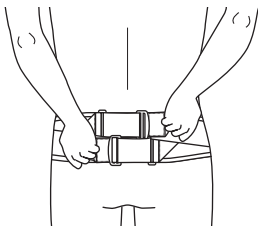
\*Wear the attached belt around your pelvis, not your waist.



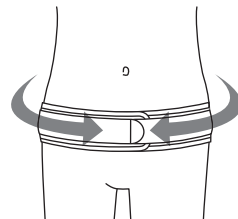
**3.** Wrap the attached belt around your pelvis.



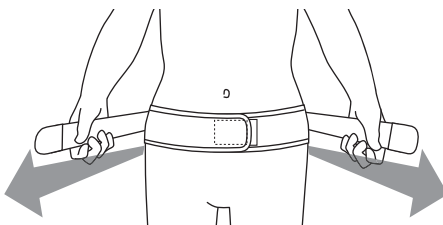
**4.** Hold the assistive belt at the back.



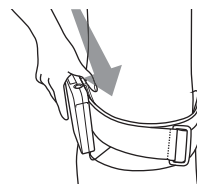
**6.** Fasten the assistive belt.



**5.** Pull the assistive belt.

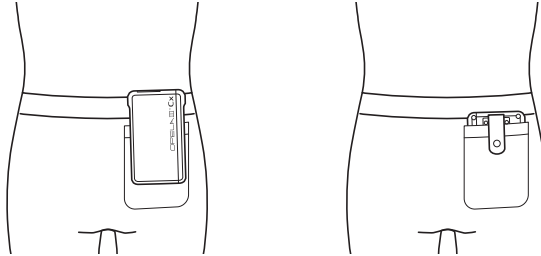


**7.** Insert the belt clip of the battery unit deeply and tightly on the backside of the main belt.

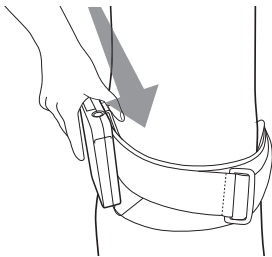


## 3-4 Wearing the battery unit

Place the belt clip of the battery unit in the waistband of your pants or in the back pocket of your pants.



The belt supplied with OPELAIII can also be used.

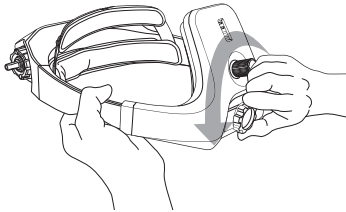


## 3-5 Wearing the main unit

### ⚠ WARNING

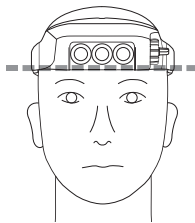
Malfunction or accident may occur if the product is dropped.  
Please do not use this product for any other purpose other than wearing on your head.

1. Turn the adjuster dial to the left to increase the size.

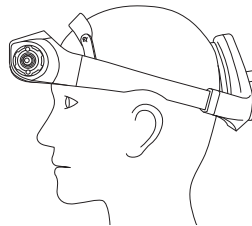


2. Put it over your head and turn the adjuster dial to the right to tighten it.

\*Tighten it up until it does not fall off even if you shake your head.

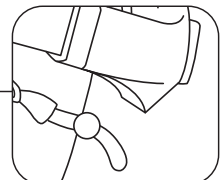
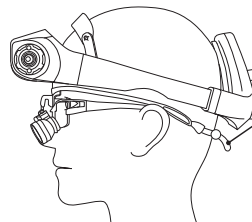
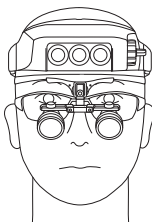


Nearly level  
Go a little over the eyebrows



### Using with loupe

To prevent the OPELAIII Cx from interfering with the loupe, fix the front of the OPELAIII Cx.






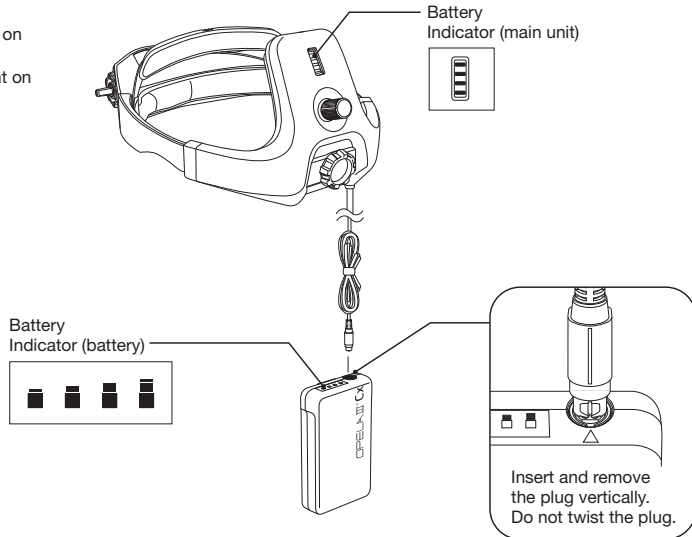
Careful not to allow the loupe clasp, gathered hair, etc. to get between the product and the head.

## 3-6 Supplying power to the main unit











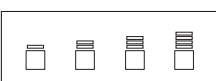

There are two ways to supply power to the main unit.

### 1. How to supply power from the charged battery.

-  : Green light on
-  : Orange light on
-  : Lights off



#### Power left

75-100%		
50-75%		
25-50%		
10-25%		
0-10%		
0%		

#### Error

##### Error



##### No response






If it shows error or does not respond, remove the battery from the stand and insert it again until it clicks into place. If it still does not flash green, please refer to Troubleshooting.

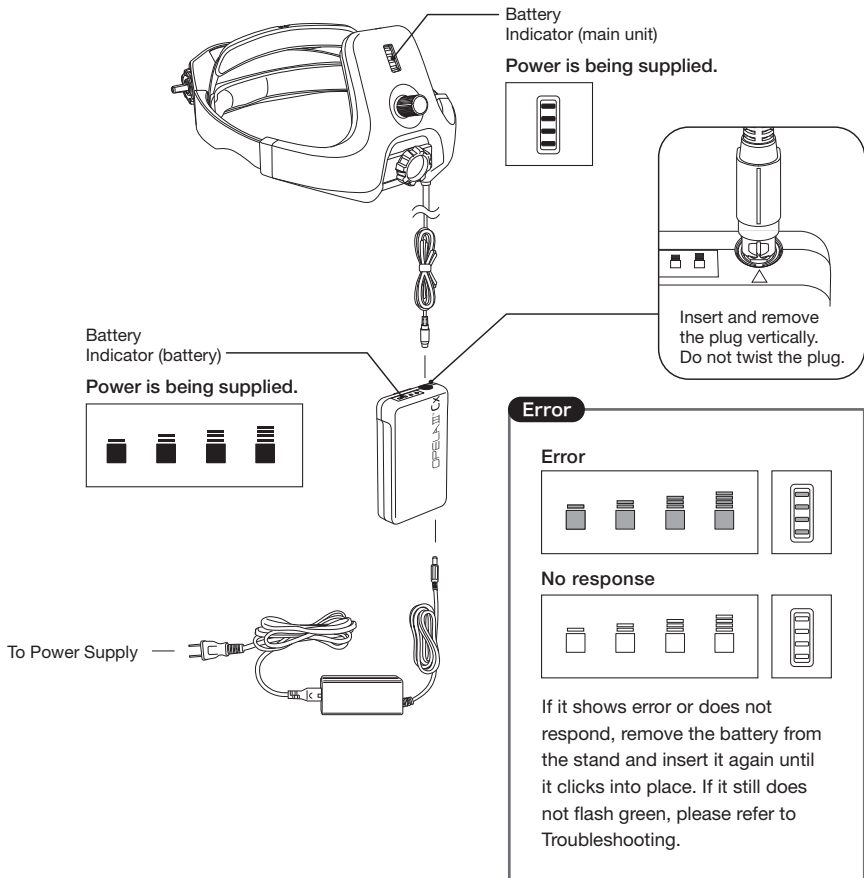
## 2. How to supply power from the power outlet via the AC adaptor and the battery while in use.

All four lights are on green while the power is supplied from the outlet. No change in the indicator is made.

\*Battery is not charged while the power is supplied to the main unit from the outlet. Please charge the battery using the charging stand.

\*When using the AC adaptor, keep it in a state where it can be disconnected from the power source at any time in case of unforeseen event.

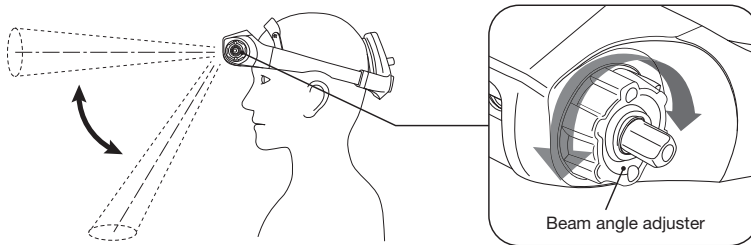
-  : Green light on
-  : Orange light on
-  : Lights off



## 3-7 Adjusting the light

### Adjusting the angle

Turn the beam angle adjuster forward to illuminate the lower field, and turn it back to illuminate up front.

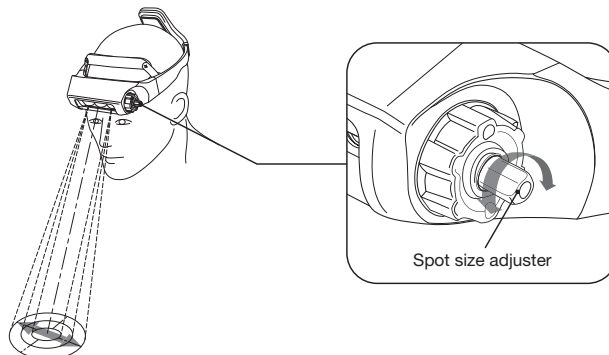


### Adjusting the spot size

Turn the spot size adjuster forward to make the spot bigger, and turn it back to make it smaller.

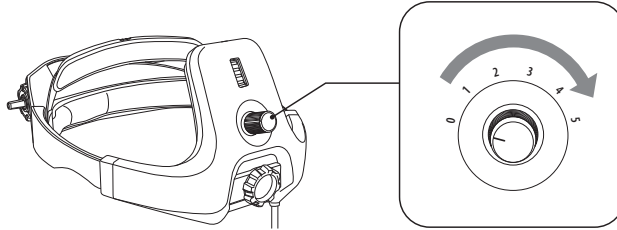
\*Clicking sound will be heard when the adjuster reaches its limit.

\*When the beam angle adjuster is facing straight down, the spot size adjuster tends to spin without change to the size, so turn the beam angle adjuster slightly upwards and then adjust the size again.



### Brightness level adjustment

Turn the dimmer dial to the right to turn on the light and adjust the illuminance.



Dimming level	Illuminance	Lighting time
5	160,000 Lux	4 hrs
4	135,000 Lux	5 hrs 30 min
3	100,000 Lux	7 hrs 30 min
2	80,000 Lux	12 hrs
1	40,000 Lux	20 hrs

\*The above is only a guideline for a brand new product.

\*Please adjust the dials by hand. No auto adjuster is mounted.

\*OPEL III Cx is not intended for sterilization. Please ask the staff around you to adjust the dials as necessary to prevent the dials from contaminating your hands.

## 3-8 Use

### ⚠ WARNING

Explosion may occur.  
Do not use in a flammable gas atmosphere.

Prolonged use at high intensity or short distances may cause burns. Please do not use at high intensity or short distances for long period.

### ⚠ CAUTION

Hazardous optical radiation may be emitted from this product. Do not stare at operating lamp or illuminate the eyes for too long. May be harmful to the eyes.

It may cause burns. Do not use for photosensitive patients or patients who have received photosensitizing agents.

Electric shock may occur, if the device is damaged. Discontinue use immediately in such case and do not damage the cables.

### CAUTION

Malfunction may occur.  
Use the product where it meets the environmental requirement.  
Do not bring the product into an MRI.

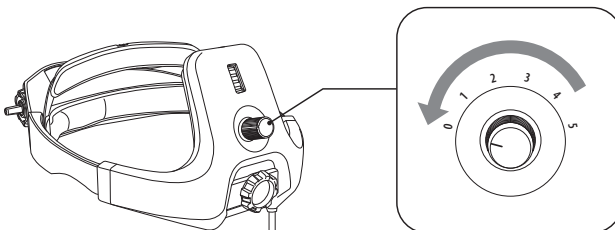
\*When this product is the only source of lighting during surgery, examination, or treatment, please ensure that backup lighting is also prepared.

### Stopping operation

Turn the dimmer dial to the level 0 to turn off the light.

\*When powered from electric outlet via AC adaptor, unplug the AC adaptor from the outlet.

\*In an emergency, the light can be turned off by unplugging the main unit cable from the battery unit.



## 3-9 Maintenance

### CAUTION

Malfunction may occur.

Do not disassemble, repair, or customize the product.

Do not use disinfectant other than ethanol.

Do not store the product where it cannot meet the environmental requirement.

Do not store the product in direct sunlight.

### 【Cleaning】

#### Main unit and battery unit

Wipe the product with ethanol after use.

#### COOLMAX® inner pad

Each inner pad can be removed for washing as needed.

- Dissolve a very small amount of pad shampoo or neutral household detergent in water or lukewarm water (35°C or less) and gently rub the pad with your hands, then rinse well.
- After washing, remove water gently with a dry cloth and dry in the shade in a well-ventilated place out of direct sunlight.

#### Storage case

Wipe with a wet cloth with a small amount of neutral detergent.

## 【Consumables】

Replace consumable parts as needed.

Consumable parts	Approximate timing of replacement
Battery unit	The estimated replacement time per unit is about 2 years. We recommend replacing battery units every two years, as they may suddenly stop working.
COOLMAX® inner pad	When deterioration or soiling is a concern.

## 【Maintenance】

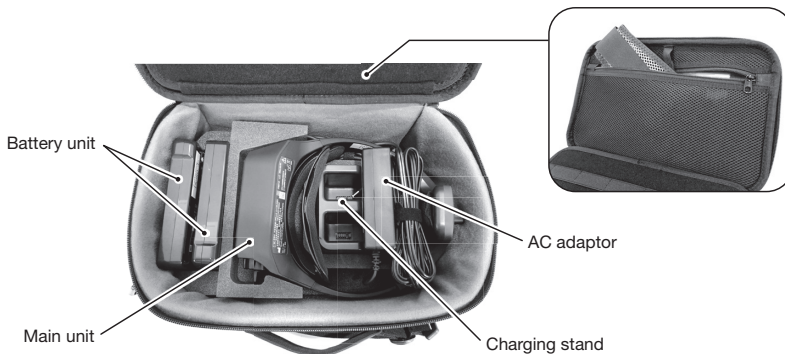
It is recommended to return the product to the manufacturer for the regular maintenance. Please note the maintenance cost and the shipping cost will be charged to you.

## 【Storage】

1. Turn the adjuster dial on the main unit to the right to minimize the size.
2. Store each component in a storage case as shown below.

\*It must be the smallest size or it will not fit in the storage case.

\*If you are using the attached belt, please place it in the pocket on the lid.



## 3-10 Disposal

When disposing of the product, please follow the regulations of each country. For details, please contact your local WEEE.

## 4

## Troubleshooting

Trouble area	Possible cause	Corrective action
The light does not turn on.	Dimmer dial is set to 0.	Turn the dimmer dial to the right.
	Insufficient remaining power in battery unit.	Charge the battery.
The light goes on and off.	Insufficient remaining power in battery unit.	Charge the battery.
The spot size adjuster spins without change to the spot size.	The beam angle adjuster is pointing straight down	Turn the beam angle adjuster slightly upwards and adjust the size again.
The light runs less than two hours even when fully charged.	Poor connection cord contact.	Remove any dirt from the plug-jack and insert and remove the plug from the jack 2 to 3 times.
	Battery unit is deteriorated.	Repeat charging and discharging 2 to 3 times.
Battery unit or AC adaptor gets hot during charging.	Due to the energy-exchanging heat during charging.	It is normal for the temperature to reach around 55°C.
		Charge the battery under the condition specified in "environment". (15-25°C).
Indicator does not respond even when the AC adaptor is connected.	Poor power plug contact.	Remove any dirt from the power plug and unplug it from the outlet 2 to 3 times. If there is still no response, try another outlet.
	Poor jack contact.	Remove any dirt from the jack and the plug of the AC adaptor.
All four lights of the indicator are lit orange.	The battery unit is reconnected immediately (within 1 second) after it was disconnected from the charging stand.	Disconnect the battery unit from the charging stand, wait about 1 second, and then reconnect it to the stand. The battery starts charging and the indicator starts blinking green.
	Only the battery unit and AC adaptor are connected.	Connect the main unit. All four lights of the indicator will be turned green.
	The temperature inside the battery has exceeded 60°C during charging.	Charging will resume automatically once the internal battery temperature drops to approximately 45°C. Please leave the battery unit on the charging stand.

\*In case the trouble is not resolved with above actions, please contact your local dealer as the device could be malfunctioned.

### ■ Classification

Electrical shock protection classification	Internally powered equipment (when using battery), Class II equipment (When powered from electric outlet via AC adaptor, Class II AC adaptor as a part of ME equipment)
Protection against harmful intrusion of water or particulates	Not applicable
Sterilization	Not applicable
Use in high oxygen concentration environments	Not applicable

Brand name	OPELAIII Cx
Illuminance at center (illumination range: ø60mm, illumination distance: 400mm)	160,000 Lux ± 10%.
Color temperature	Approx. 5,000 K
Illumination size (at 400mm illumination distance)	Approx. 60-230 mm dia.
LED	3 high-intensity LEDs (average life time 50,000 h)
Power consumption	Approx. 8W

### ■ Main unit

Rated input (when powered from a charged battery)	6V, 8W
Rated input (When powered from electric outlet via AC adaptor)	12V, 8W
External dimensions	Approx. W200 x H115 x D245-300 mm
Weight	Approx. 310 g
Head measurement	51-65 cm

### ■ Battery unit

Built-in rechargeable battery	Nickel hydride battery
Rated input (when power is supplied from a charging stand)	8V, 1.8A
Rated input (When powered from electric outlet via AC adaptor)	12V, 0.7A
Rated output (when using charged battery)	5V, 1.8A
Rated output (When powered from electric outlet via AC adaptor)	12V, 0.8A
External dimensions	Approx. W85 x H140 x D40 mm
Weight	Approx. 430 g

### ■ Charging stand

Rated input	12V, 2.5A
Rated output	8V, 3.6A
External dimensions	Approx. W100 x H65 x D100 mm
Weight	Approx. 250 g

### ■ AC adaptor

Rated input	100-240V, 47-63Hz, 0.4-0.6A
Rated output	12V, 2.5A

## ■ Environment

During charging	15-25°C, 20-85% RH (non-condensing)
During operation	0-35°C, 20-85% RH (non-condensing)
During storage / transport	20-50°C, 20-85% RH (non-condensing)
Atmospheric pressure allowance	700 to 1060 hPa

\*Specifications change depending on the usage conditions and are subject to change without notice.

\*The expected life time is 5 years on the condition that the maintenance by the manufacturer every 2 years.

\*Using, charging, or storing the product at a temperature or humidity outside of environmental specifications will reduce the battery capacity and charging efficiency and cause the lighting time to become shorter.

\*Photobiological safety (IEC62471)

This product is classified as Risk Group 2.

## **[Applied Standard]**

IEC60601-1

IEC60601-1-2

## **[Electromagnetic compatibility]**

If this product needs to be used in close proximity to other equipment, make sure that this product and other equipment are operating properly before use.

## **[Medical Device Regulation]**

This product complies with the requirements of European Regulation (EU) 2017/745.

Classification : Class I

## ■ Warranty coverage

- We will repair or replace the product free of charge if it fails within 1 year from the date of purchase provided it has been used correctly following the instruction for use and precaution notes of attached labels, etc.

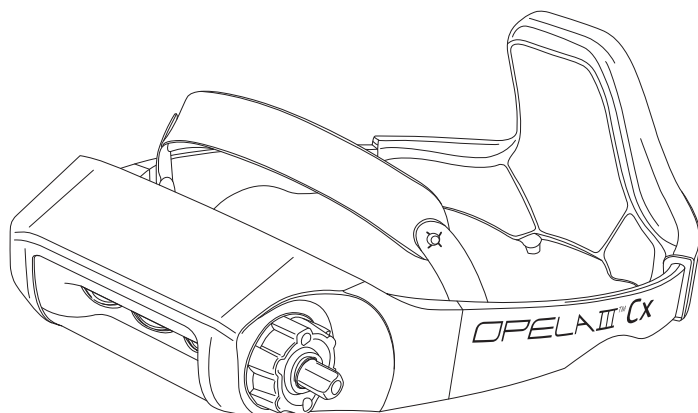
## ■ Disclaimer

- The warranty does not apply if the failure or malfunction falls under any of the following categories.
  - a) Defect or damage caused by incorrect use and/or inappropriate repair and modifications.
  - b) Defect or damage caused by dropping after purchase.
  - c) Defect or damage caused by fire, earthquake, flood, lightning, other natural disasters, pollution or abnormal voltage from the power source, power supply that is outside the specifications (voltage, frequency), etc.
  - d) Consumable parts. (battery unit, COOLMAX® comfort inner pads, cord clip, etc.)
  - e) Cause of defect is attributable to anything other than this product.
  - f) Any other defect and/or damage caused by usage not specified in this instruction manual.
  - g) Only the main unit, AC adaptor, and charging stand are covered.
- We shall not be liable for any incidental damages (loss of business profits, business interruption) arising out of the use or inability to use this product.

## Wearable OR Lighting System

手術用照明

# OPELA III™ Cx



安全上の注意

構成内容と各部の名称

使用方法

トラブルシューティング

仕様

保証とアフターサービス

このたびは、手術用照明 O P E L A III® Cx を  
お買い求めいただきまして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。



ご使用になる前に、この取扱説明書をよくお読みいただき、充分理解されてから、指示に従ってご使用ください。



【使用目的又は効果】 本製品は、手術者の頭部に装着し、手術、診断、治療中に視野を直接照明することを目的としています。この目的以外には使用しないでください。

【対象使用者】 本製品は、外科医が使用することを目的としています。

【対象患者】 小児～成人


【使用場所】 医療施設内

本書では、安全上特に守っていただかなければいけない事項を以下のように分類しています。

 <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害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、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。

【 警告】 ・爆発の恐れがあります。可燃性のガス雰囲気中では使用しないでください。

- ・落下し故障・事故につながる恐れがあります。スタンド等に置かず、頭部に装着してご使用ください。
- ・高照度又は短距離で長時間照射すると熱傷が起きる可能性があります。高照度又は短距離で長時間使用しないでください。

【 注意】 ・本製品の光線が危険状態を発生させる可能性があります。目を損傷する恐れがあります。光源を見つめたり、連続して目を照射したりしないでください。


- ・熱傷を引き起こす恐れがあります。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でください。
- ・感電の原因になります。機器が破損した場合は直ちに使用を中止してください。またコード類を破損するようなことをしないでください。
- ・感電の原因になります。コンセントに接続された充電スタンドと患者に同時に触れないでください。

【重大な事故が発生した場合】

本製品に関して重大な事故が発生した場合は、製造業者および、使用者や患者が所在する加盟国の該当当局に報告しなければなりません。

■ラベル上の記号

記号	説明
	注意、附属文書を参照
	取扱説明書に従う
	製造販売業者
	製造年月日
	製造国
	シリアルナンバー
	廃棄物処理ステータス
	直流

記号	説明
	定格入力電力
	定格出力電力
	定格入力電力 (バッテリー)
	プラグの極性
	医療機器
	欧州代理人
	輸入業者

## 2

## 構成内容と各部の名称

本製品には以下の物品が梱包されています。

別売品の追加購入はお買い求め先にお問い合わせください。

## ■構成内容

名称	数量
本体 (COOLMAX® インナーパッド付き)	1個
バッテリーユニット	2個
充電スタンド	1個
専用ACアダプター	1個
付属ベルト (LL)	1個
保管シェルケース	1個
保管シェルケース用ショルダーベルト	1個
取扱説明書	1部

## ■別売品

名称	販売単位
本体 (COOLMAX® インナーパッド付き)	1個 ※以下含む ・COOLMAX® インナーパッド：3個 (フロント用2個・バック用1個 計3個×1組)
バッテリーユニット	1個
充電スタンド	1個
専用ACアダプター	1個
保管シェルケース	1個
保管シェルケース用ショルダーベルト	1個
COOLMAX® インナーパッド	1袋 (15個入り：フロント用2個・バック用1個 計3個×5組)
付属ベルト (M-L) ※骨盤周囲の目安：75～95 cm	1個
付属ベルト (LL) ※骨盤周囲の目安：95～115 cm	1個
付属ベルト (3L) ※骨盤周囲の目安：115～135 cm	1個

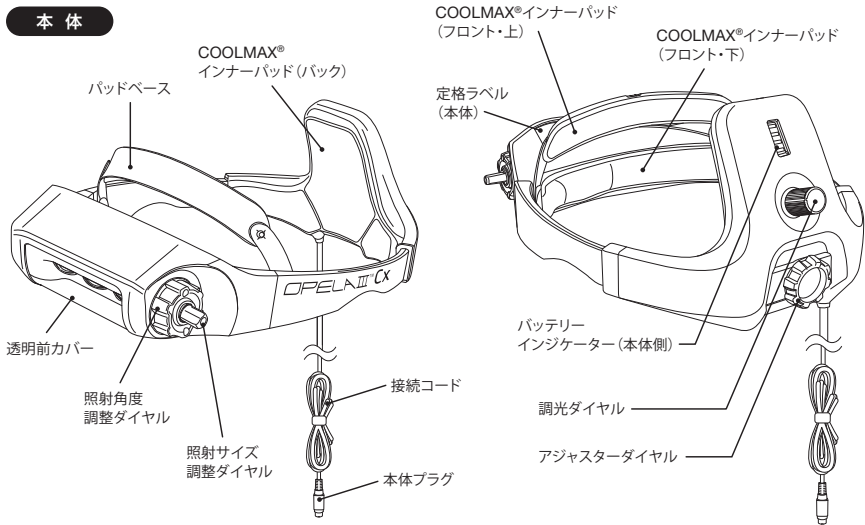


当製品は、内装生地に汗を素早く蒸散し、  
いつもサラッと快適な「クールマックス®」を使用しています。

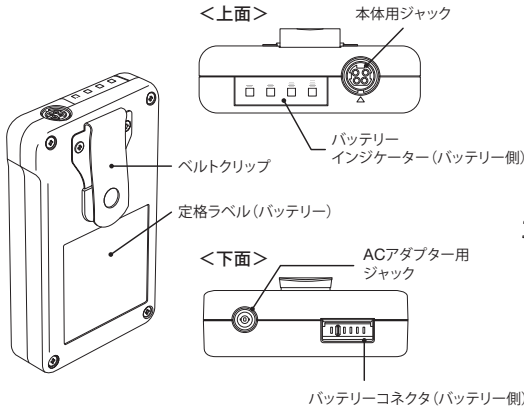
- ・体から発汗すると、「クールマックス®」は水分を外へ排出し、空気が外部から入り込んで、冷却・乾燥させる効果があり、体表温度を下げ、優れた水分調整機能を発揮します。
- ・「クールマックス®」は自然な風合いを持ち、ソフトで軽量、通気性にも優れています。

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

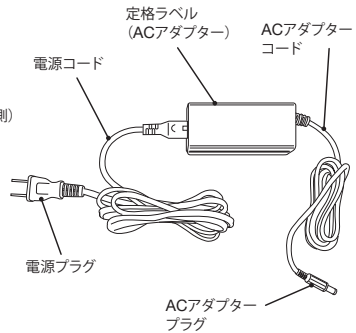
**本体**



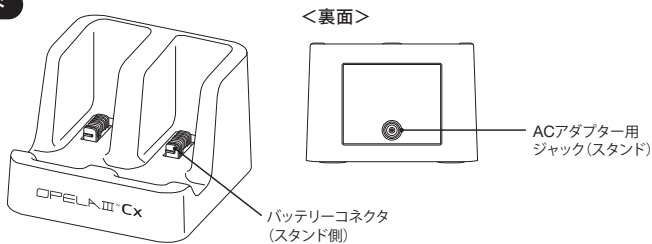
**バッテリーユニット**



**専用ACアダプター**



**充電スタンド**



使用前

装着・調整

使用

使用后

## 3-1 バッテリーユニットの充電

## ⚠ 注意

感電の原因になります。  
コード類を破損するようなことをしないでください。

感電の原因になります。  
コンセントに接続された充電スタンドと患者に同時に触れないでください。

## 注意

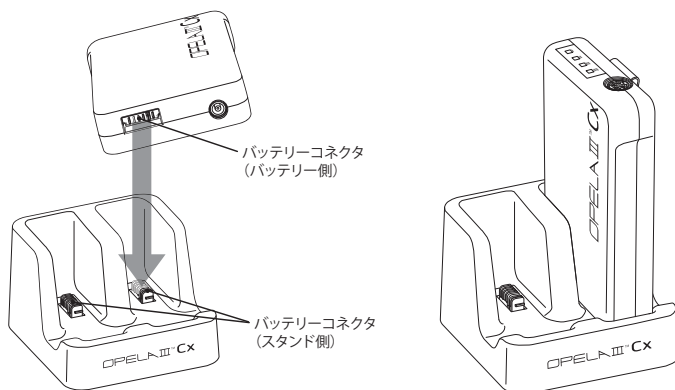
故障の原因になります。  
付属品以外使用しないでください。

### 1. バッテリーコネクタ（バッテリー側）とバッテリーコネクタ（スタンド側）が合うように、カチッと音がするまで挿込みます。

※専用ACアダプターを直接バッテリーユニットに接続しても充電できません。充電は充電スタンドを使用して行ってください。

※ACアダプターを使用する際は、不測の事態に備えていつでもコンセントから取り外せる状態にしておいてください。

※バッテリーを初めて使用する場合や3か月以上使用しなかったときは必ず充電してからお使いください。その際、満充電に至る前に充電が終了することがあります。その場合は充放電を2、3回繰り返してからお使いください。



使用前

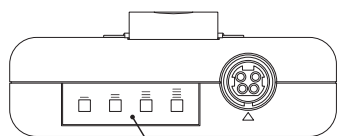
装着・調整

使用

使用后

2. バッテリーインジケーター (バッテリー側) が緑色に点滅することを確認してください。

### バッテリーインジケーター (バッテリー側) の表示



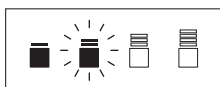
バッテリーインジケーター

- : 緑点灯
- (with radiating lines) : 緑点滅
- (gray) : オレンジ点灯
- : 消灯

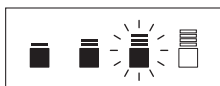
0-25%充電中



25-50%充電中



50-75%充電中



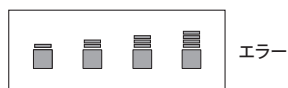
75-99%充電中



満充電



### エラーの場合



反応しない場合やエラー表示になった場合は、一旦バッテリーをスタンドから外し、再度カチッと音がするまで挿込んでください。それでも緑色に点滅しない場合はトラブルシューティングを参照してください。

## 3-2 使用前点検

### ⚠ 注意

本製品の光線が危険状態を発生させる可能性があります。目を損傷する恐れがあります。光源を見つめたり、連続して目を照射したりしないでください。

### 注意

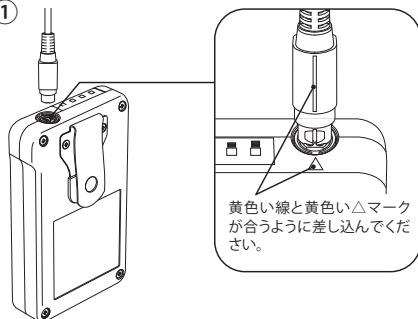
故障の原因になります。  
バッテリーのジャックには付属のプラグ以外の物を挿してまないでください。

1. 本体、バッテリーユニット、ACアダプターを振り、異常音がしないことを確認してください。
2. すべてのダイヤルを回し、ゆるみがないことを確認して下さい。
3. 本体とバッテリーを接続し、本体後部の調光ダイヤルを回し、すべてのレベルで本体のLEDが3灯すべて点灯することを確認してください。
4. 透明カバーに指紋等の汚れが付いていると十分な照度が得られない可能性があります。透明カバーに汚れがないか確認し、汚れがある場合は消毒用エタノールで拭き取ってからご使用ください。

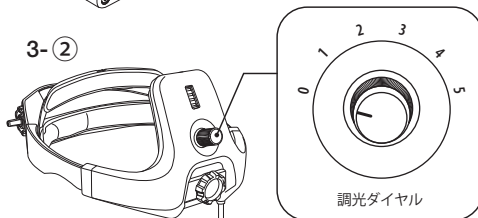
※ LEDを直接のぞき込むことはせず、光を手当てて点灯を確認してください。

※ 異常音がする場合やゆるみがある場合、3灯すべてが点灯しない場合は使用せず、販売店までご連絡ください。

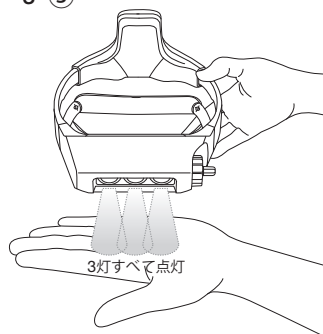
3-①



3-②



3-③



### 3-3 装着 (付属ベルト・バッテリーユニット)

#### ⚠ 注意

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。

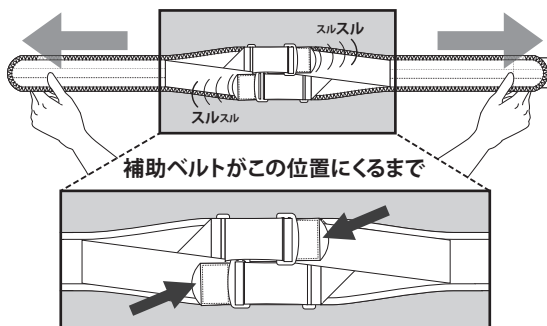
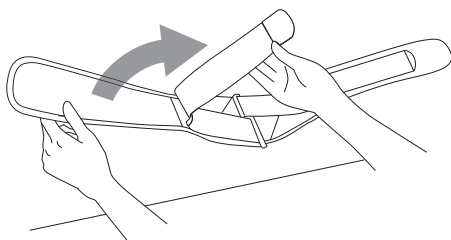
付属ベルトは慣らし装着をする。

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。

付属ベルトはゆるまないよう骨盤に沿って装着する。

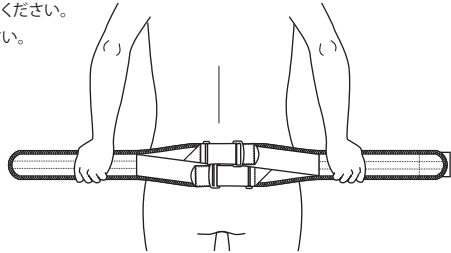
付属ベルトがゆるんだり、骨盤の上下にずれたりすると、バッテリーユニットが落下する恐れがあります。正しい順序で付属ベルトを装着してください。

1. 補助ベルトをはがし、本体ベルトを左右に伸ばします。

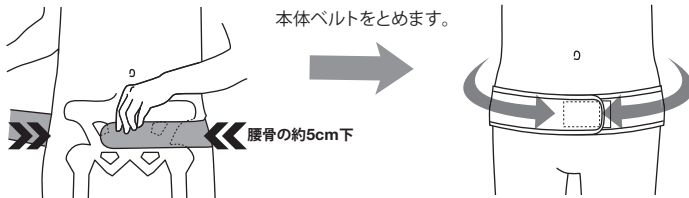


## 2. 商品を骨盤にあてがいます。

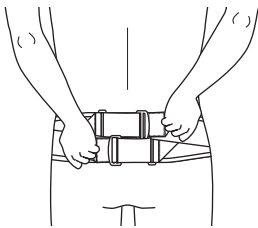
※付属ベルトは、手術用ガウンの下に着用してください。  
 ※ウエストではなく、必ず骨盤に着用してください。



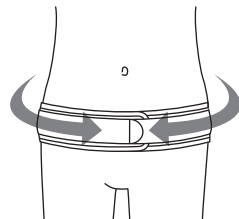
## 3. 骨盤回りに巻き付けます。



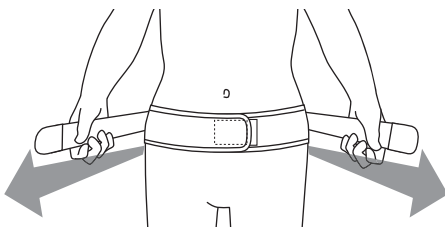
## 4. 背面の補助ベルトを持ちます。



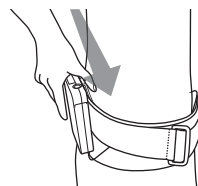
## 6. 補助ベルトをとめます。



## 5. 補助ベルトを引っ張ります。

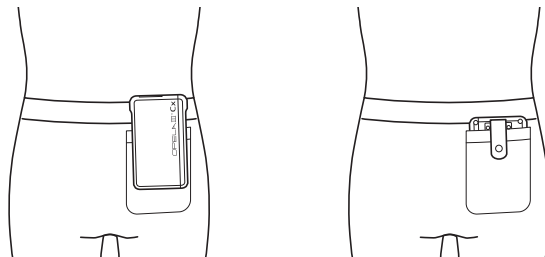


## 7. 本体ベルトの背中側にバッテリーユニットのベルトクリップをしっかりと深く差し込んでください。

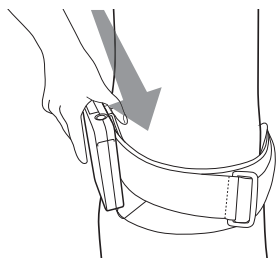


### 3-4 バッテリーユニットの装着

バッテリーユニットのベルトクリップをズボンのウェスト部に挟込むか、ズボンのうしろポケットに挟込んでご使用ください。



OPELAIIIに付属のベルトをお使いいただくこともできます。

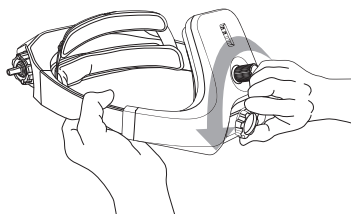


### 3-5 本体の装着

#### ⚠ 警告

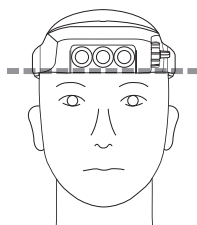
落下し故障・事故につながる恐れがあります。スタンド等に置かず、頭部に装着してご使用ください。

1. アジャスターダイヤルを左に回し、サイズを大きくします。

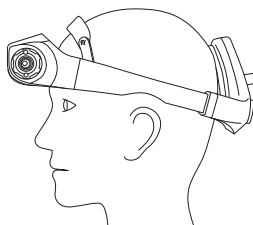


2. 頭にかぶり、アジャスターダイヤルを右に回して締めます。

※頭を振ってもずれないのが正しい締め方です。

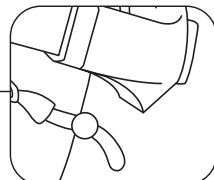
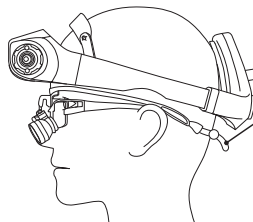
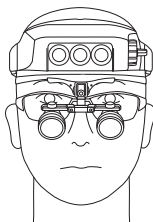


ほぼ水平  
まゆ毛の少し上まで深くかぶる



#### ルーペをお使いの場合

OPELAIII Cx がルーペに干渉しないよう、前方を少し上方に固定してお使いください。



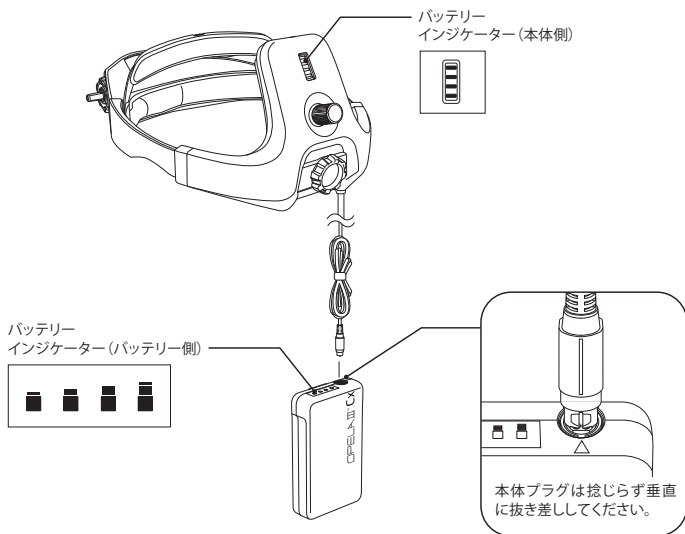
ルーペの留め具やまとめた毛髪等が製品と頭部の間に入り込まないようにお気を付けてください。

### 3-6 本体への給電

本体への給電方法は2種類あります。

#### 1. 充電されたバッテリーから給電する方法

- : 緑点灯
- : オレンジ点灯
- : 消灯



#### 推定残量

75-100%		
50-75%		
25-50%		
10-25%		
0-10%		
0%		

#### エラーの場合

##### エラー



##### 反応なし



反応しない場合やエラー表示になった場合は、一旦バッテリーをスタンドから外し、再度カチッと音がするまで挿込んでください。それでも緑色に点滅しない場合はトラブルシューティングを参照してください。

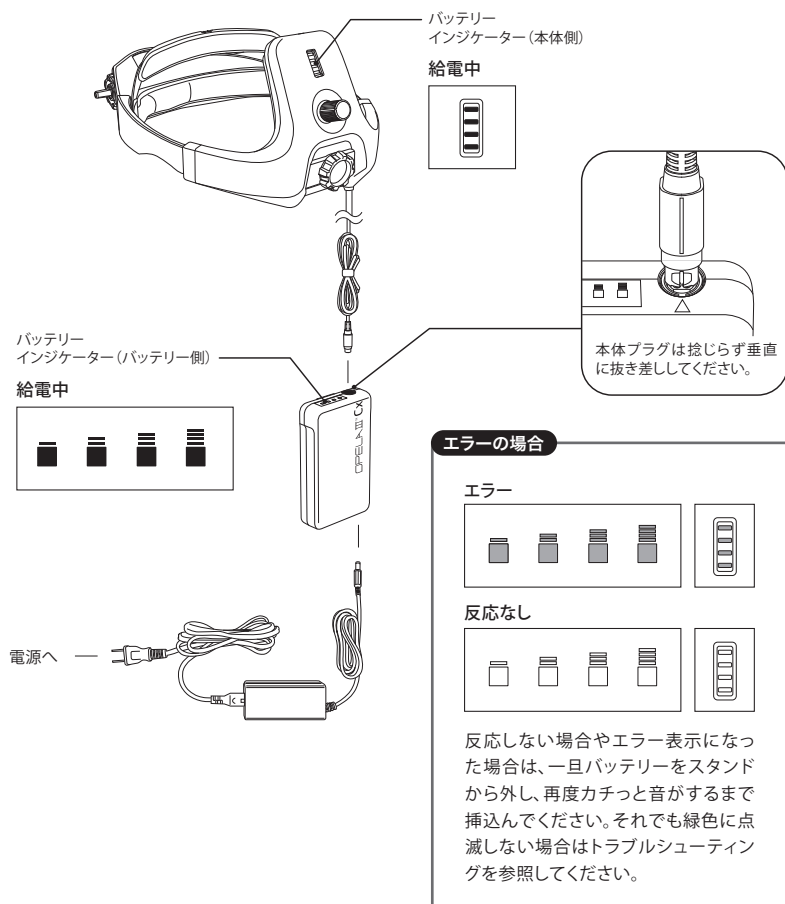
## 2. 使用中に商用電源からアダプター、バッテリーを介して給電する方法

商用電源からの給電時は常に4つのライトが点灯します。バッテリーからの給電時のように、残量に応じて点灯・点滅するライトの数が変わることはありません。

※下図の方法で本体に給電することはできますが、このとき、バッテリーへの充電はなされていない状態です。充電は充電スタンドを使用してください。

※ACアダプターを使用する際は、不測の事態に備えていつでもコンセントから取り外せる状態にしておいてください。

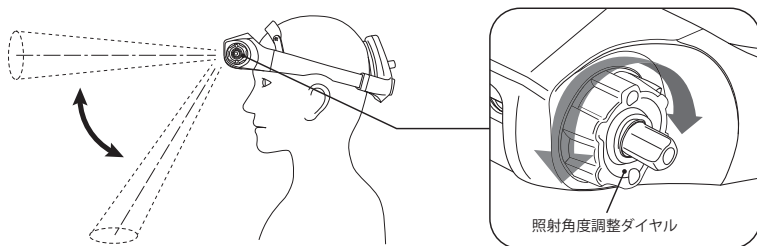
- : 緑点灯
- : オレンジ点灯
- : 消灯



## 3-7 光の調整

### 照射角度の調整

照射角度調整ダイヤルを回し、角度を調整してください。前に回すと手前側に、後ろに回すと正面に近づきます。

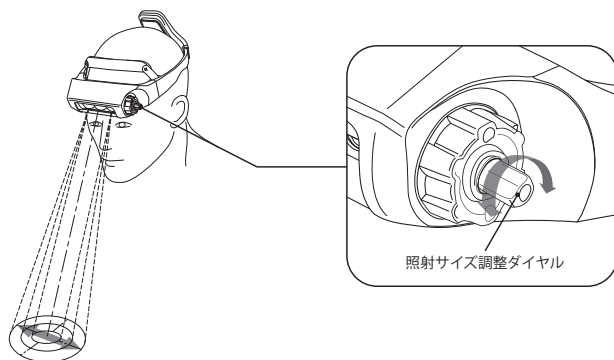


### 照射サイズの調整

照射サイズ調整ダイヤルを回して照射サイズを調整してください。前に回すとサイズが大きくなり、後ろに回すとサイズが小さくなります。

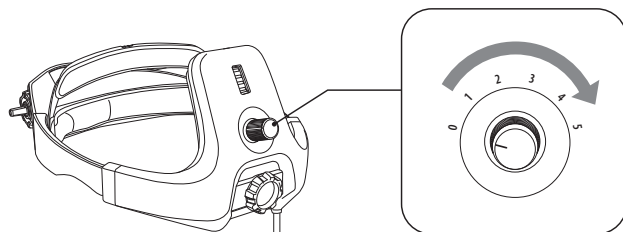
※カチカチ音がしたら、サイズ変更の限度に達しているサインです。

※照射角度調整ダイヤルが真下に向いている時は空回りしやすいため、照射角度調整ダイヤルを少し上に向けてから再度サイズを調整してください。



### 光量の調整

調光ダイヤルを右に回して点灯させ、照度を調整してください。



調光レベル	照度	点灯時間
5	160,000 Lux	4時間
4	135,000 Lux	5時間30分
3	100,000 Lux	7時間30分
2	80,000 Lux	12時間
1	40,000 Lux	20時間

※上記はあくまで新品出荷時の目安になります。

※何らかの原因で光量、角度、サイズがずれた場合、自動では戻りません。手で調整をしてください。

※ OPELAIIII Cxは滅菌を意図していません。各種ダイヤルに触れることで清潔野が保てなくなるため、必要に応じて周囲のスタッフに調整を依頼してください。

## 3-8 使用

**警告**

爆発の恐れがあります。  
可燃性のガス雰囲気中では使用しないでください。

高照度又は短距離で長時間照射すると熱傷が起きる可能性があります。高照度又は短距離で長時間使用しないでください。

**注意**

本製品の光線が危険な状態を発生させる可能性があります。目を損傷する恐れがあります。光源を見つめたり、連続して目を照射したりしないでください。

熱傷を引き起こす恐れがあります。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でください。

感電の原因になります。機器が破損した場合は直ちに使用を中止してください。またコード類を破損するようなことをしないでください。

**注意**

故障の原因になります。  
使用環境を満たす場所で使用してください。  
MRI 環境には持ち込まないでください。

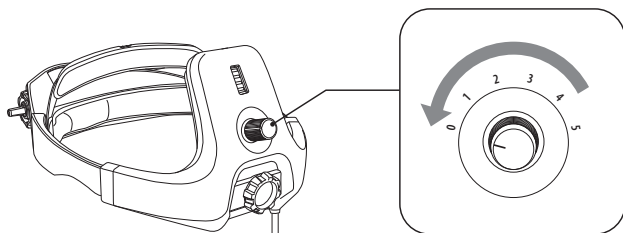
※手術、診断、治療中に本製品が唯一の照明である時はバックアップ用の照明も準備してください。

**使用の停止**

調光ダイヤルをレベル0に回すとライトが消灯します。

※ ACアダプターを使って商用電源から給電している場合は、ACアダプターをコンセントから抜いてください。

※緊急時には、本体ケーブルをバッテリーユニットから抜くことで消灯することができます。



### 3-9 使用後のメンテナンスと保管

#### 注意

故障の原因になります。  
分解、修理、改造をしないでください。  
エタノール以外での消毒は行わないでください。  
保管環境を満たす場所で保管してください。  
直射日光の当たらない場所で保管してください。

#### 【清掃】

##### 本体・バッテリーユニット

使用の都度、消毒用エタノールで清拭してください。

##### COOLMAX® 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出来ます。

- 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。

##### 保管シェルケース

保管シェルケースが汚れたときは、中性洗剤を少しみこませた布で軽く拭いてください。

## 【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。

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® インナーパッド	劣化または汚れが気になったとき。

## 【保守点検】

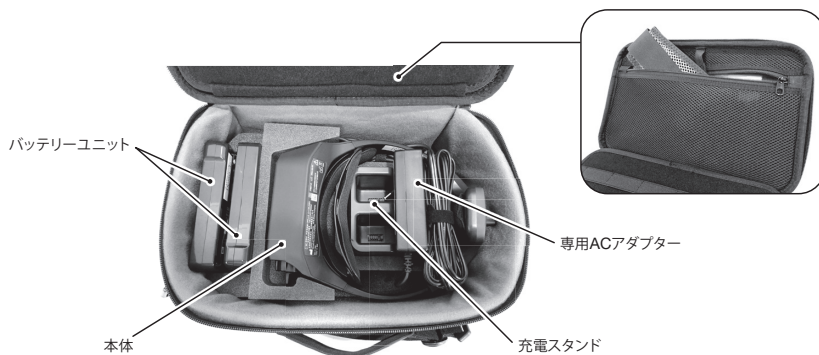
メーカーによる定期的な保守点検を推奨します。(有償)

## 【保管】

1. 本体のアジャスターダイヤルを右に回し、サイズを最小にします。
2. 下図のように各構成品を保管シェルケースに収納してください。

※最小サイズにしないと保管シェルケースに収納できません。

※付属ベルトをお使いの方は、下右図のように保管シェルケースの蓋部分にあるポケットにお入れください。



## 3-10 廃棄

廃棄の際は、各国の規制に従って適切に廃棄してください。詳細は各地方の産業資源循環協会にお問い合わせください。

症状	原因	対処方法
本体が点灯しない	調光ダイヤルが0になっている	調光ダイヤルを右方向に回します。
	バッテリーユニットの残量が不足している	充電します。
本体がついたり消えたりする	充電が切れた後でも、調光ダイヤルを右方向に回すと数分程度本体が点灯する	充電します。
照射サイズ調整ダイヤルが空回りして照射サイズを調整できない	照射角度調整ダイヤルが真下に向いている	照射角度調整ダイヤルを少し上に向けてから、再度サイズ調整を行ってください。
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	プラグ・ジャックの汚れを取り除き、ジャックからプラグを2、3回抜き差しします。
	バッテリーユニットが劣化している	2、3回充放電を繰り返します。
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。
		充電環境条件 (15-25℃) で充電してください。
専用ACアダプターをつないでもインジケーターが反応しない	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2、3回抜き差しします。それでも反応がなければコンセントを変えてみます。
	ジャックの接触が悪い	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。
インジケーターが4灯ともオレンジに点灯している	充電スタンドからバッテリーユニットを外した直後 (1秒以内) に再度接続された	充電スタンドからバッテリーユニットを外し、1秒程度待ってから再度スタンドに接続します。充電が開始され、緑に点滅します。
	バッテリーユニットとACアダプターのみが接続された状態になっている	本体を接続すると放電が開始され、全LEDが緑色に点灯します。
	充電中にバッテリー内部が高温 (60℃程度) になっている	バッテリー内部の温度が45℃程度に下がると充電が再開されますので、そのまま充電スタンドに置いたままにしてください。

※上記を試しても症状が変わらない場合は故障の可能性があります。お買い求め先にお問い合わせください。

## ■機器の分類

電撃の保護に対する分類	内部電源機器 (バッテリー使用時) クラス2 機器 (商用電源接続時) 二重絶縁
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

販売名	手術用照明 OPELA III Cx
中心照度 (照射範囲φ60mm、照射距離：400mm時)	160,000 Lux ± 10%
色温度	約5,000 K
照射サイズ (照射距離：400mm時)	約φ60~230 mm
LED	高照度 LED 3 個 (平均寿命50,000 h)
消費電力	約8W
一般的名称	額帯灯 (クラス I)
製造販売届出番号	13B3X10231000002

## ■本体

定格入力 (充電されたバッテリーからの給電時)	6V、8W
定格入力 (商用電源からの給電時)	12V、8W
外形寸法	約W200 x H115 x D245-300 mm
重量	約310 g
頭囲	51-65 cm

## ■バッテリーユニット

内臓充電電池	ニッケル水素二次電池
定格入力 (充電スタンドからの給電時)	8V、1.8A
定格入力 (商用電源からの給電時)	12V、0.7A
定格出力 (充電されたバッテリー利用時)	5V、1.8A
定格出力 (商用電源からの給電時)	12V、0.8A
外形寸法	約W85 x H140 x D40 mm
重量	約430 g

## ■充電スタンド

定格入力	12V、2.5A
定格出力	8V、3.6A
外形寸法	約W100 x H65 x D100 mm
重量	約250 g

## ■ACアダプター

定格入力	100-240V、47-63Hz、0.4-0.6A
定格出力	12V、2.5A

## ■環境条件

充電時	15-25℃、20-85% RH (非結露)
使用時	0-35℃、20-85% RH (非結露)
保管時 / 輸送時	-20-50℃、20-85% RH (非結露)
許容気圧	700 ~ 1060 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。

※耐用年数は5年です(自己認証による)。ただし、製造業者による定期的な保守点検を行うことを前提としています。

※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)

本製品はリスクグループ2に分類されます。

## 【適合規格】

IEC60601-1

IEC60601-1-2

## 【電磁両立性】

本製品を他の機器に近接させて使用する必要がある場合は、本製品および他の機器が正常に動作することを確認してからご使用ください。

### ■保証範囲

- 取扱説明書、ラベル等の注意書き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弊社が定めた修理業者以外による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) 消耗部品。（バッテリーユニット、COOLMAX® インナーパッドなど）
  - ホ) 故障の原因が本製品以外に起因する場合。
  - ヘ) 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。
  - ト) 本体と専用ACアダプター、充電スタンドのみが対象。
- 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。



## Instruction manuals for each country

Germany



France



Italy



Spain



**CH REP**

Switzerland Authorized Representative

**OZG OneZurich Group AG**

Mülibodenstrasse 3 8172 Niederglatt ZH Schweiz

**EU REP**

European Authorized Representative:

**MedNet EC-REP GmbH**

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Manufacturer:

**TAIYO CORPORATION**

5-30-9 Shiba, Minato-ku, Tokyo, 108-0014, Japan

**OPELA III**® is registered in U.S. Patent and Trademark Office.

**OPELA III**™ is trademark of Taiyo corporation.

<https://www.opela3.com/en/>



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 電話:03-5440-6273(代表) FAX:03-5440-2080

**OPELA III**® 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。

<https://www.opela3.com/>

