

手術用照明 OPELA III Cx

【禁忌・禁止】

本製品の光源を見つめたり、連続して目を照射したりしないこと[目を損傷する恐れがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



- ① 保管シェルケース (1 個)
- ② 保管シェルケース用ショルダーベルト (1 個)
- ③ 取扱説明書 (1 冊)
- ④ 専用 AC アダプター (1 個)
- ⑤ 本体 (1 個)
- ⑥ 充電スタンド (1 個)
- ⑦ バッテリーユニット (2 個)
- ⑧ 付属ベルト (1 個)
- ⑨ COOLMAX®インナーパッド (1 セット)

2. 本体の寸法・重量

項目	数値
外形寸法	約 W200 x H115 x D245~300 mm
重量	約 310 g
頭囲	51~65 cm

3. 原理

バッテリーユニットに充電された電力、または商用電源から供給された電力によって光源ユニット内のLEDを発光させ、発生した光を光源ユニット内のレンズを通して集光し外部に放出することにより術野を照らす。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 使用前

- ① バッテリーユニットを充電スタンドに置き、充電する（商用電源利用時はバッテリーユニットの充電は不要）。
15~25℃、20~85% RH（非結露）の環境で充電すること。

2. 使用

- ① 付属ベルトを使用する場合は付属ベルトを装着する。
- ② バッテリーユニットを装着する（付属ベルトを使用する場合は付属ベルトに装着する）。
- ③ 本体を装着し、本体とバッテリーユニットを本体に付属している接続コードで接続する。
- ④ 商用電源利用時はバッテリーユニットと専用 AC アダプターを接続する。
- ⑤ 本体の各種ダイヤルで光量レベル、照射角度、照射サイズを調整する。

3. 使用後

- ① エタノールで清拭する。

【使用上の注意】

- 専用のバッテリーユニット、充電スタンド、ACアダプターを使用すること。
- 使用前点検に異常があった場合には使用せず、製造販売業者に連絡すること。
- 0~35℃、20~85%RH（非結露）の環境で使用すること。
- 化学薬品や可燃性または腐食性ガスの発生する場所で使用しないこと。
- 装置や患者に異常がないよう観察しながら本品を使用すること。異常が発見された場合には直ちに使用を停止し、製造販売業者に連絡すること。
- オートクレーブにかけたり、水やその他の液体に浸したりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 20~50℃、20~85%RH（非結露）の環境で保管すること。
- 水のかからない場所で保管すること。
- 直射日光を避けて保管すること。
- 化学薬品や可燃性または腐食性ガスの発生する場所で保管しないこと。

2. 耐用期間

5年（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する。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による点検

毎回使用前に以下を確認すること。

- 全調光レベルにおいて、LEDが3灯とも点灯するか。
- インジケータが点灯するか。
- 本体、バッテリーを振って異常音がしないか。
- 各操作部にゆるみ等の異常がないか。
- 本体にCOOLMAX®インナーパッドが付いているか。

2. 業者による点検

製造業者による定期的な保守点検を推奨する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

太陽商事株式会社
東京都港区芝 5-30-9
TEL: 03-5440-6273

製造業者

株式会社アペレ
埼玉県川口市安行領根岸 951
TEL: 048-282-4575

取扱説明書を必ずご参照ください。