

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 11963000

ポータブル LED

【警告】**

- ・本製品は各々の使用用途や機能に応じ適切に使用すること。用途以外の不適切な使用は、不測な重大な事故を招く恐れがある。
- ・ヘッドライトの光を直視しないこと。また患者の眼に直接光を照射しないこと。(視覚障害を負う恐れがある)

【禁忌・禁止】

改造禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



注:この図は当該製品を双眼ルーペに取り付けた状態を示しています。

2. 構成部品内訳

- 1) ライト・ケーブル
- 2) バッテリーパック
- 3) 充電器・アダプター
- 4) クリップ

3. 仕様

- 1) ライト
直径: 26mm
重量: 20g
色温度: 6,500° K
照度: レベル 3 75,320lux
レベル 2 53,800lux
レベル 1 32,280lux
- 2) バッテリー
タイプ: リチウムイオン
重量: 240g
サイズ: 64x97x26mm
充電時間: 3 時間まで
連続使用時間: レベル 3 7 時間
レベル 2 10 時間
レベル 1 17 時間

4. 原材料

- 1) ライト・ケーブル: LED、アルミ合金、光学用ガラス、一般電気部品
- 2) バッテリーパック: リチウムイオン電池、アルミ合金、ABS 樹脂、一般電気部品
- 3) 充電器・アダプター: 一般電気部品

【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装置(ランプ)をいう。眼鏡フレーム又は双眼ルーペのフレーム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ものである。

【使用方法等】

1. 眼鏡フレーム又は双眼ルーペのフレーム中央部にランプが正面を向くように取付けクリップで、快適に使用できるようにしっかりと固定する。
2. ルーペを装着し、バッテリーパックのプッシュボタンを操作し、電源及び光量のレベルを調整する。
3. 照射の角度、照射部分、光量を確認して使用する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用される前に必ずネジ・接着部のゆるみ・ぐらつき等の破損や異常がないことを確認してください。
2. 患者の目に本品の光を直接照射しないください。
3. 精密な照明機器なので乱暴で粗雑な扱いを避け丁寧に取り扱いってください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本製品は付属の専用箱に入れ保管する。

【保守・点検に係る事項】

＜クリーニング＞

レンズ専用のレンズクリーナーを使用してください。超音波洗浄、オートクレーブ滅菌・EOG 滅菌・プラズマ滅菌等は行わないこと。

【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: 日本エー・シー・ピー株式会社

TEL: 042-429-0200

製造業者: メトレックスリサーチ社 dba オラスコプティック アンド
サージカル アキュイティ
Metrex Research, LLC dba Orascope and Surgical Acuity
(米国)