**2023年5月15日(第7版)
*2020年8月17日(第6版)

医療機器届出番号 13B1X00168000048

機械器具02 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 11963000

LED 光源

【警告】
本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、不測の重大な事故を招く恐れがある。

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
ヘッドライトの光を直視しないこと。また、第三者の眼にヘッドライトの光を直接当てないこと。[視覚障害を負う恐れがある]
＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
併用不可のライトケーブル、コントローラの組み合わせで使用しないこと。[ライトケーブルの発熱で、火傷の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】*,**

DRL-01

DRL-02、DRL-02-E

DRL-03-3、DRL-03-4、DRL-03-W3
DRL-04-C

DRL-05、DRL-05-W

DRL-05T、DRL-05T-W

型式	照射径	ターボモード	バッテリー
DRL-01	φ80	なし	内蔵
DRL-02	φ80	なし	内蔵
DRL-02-E	φ80	なし	なし
DRL-03-3	φ80	あり	内蔵
DRL-03-4	φ100	あり	内蔵
DRL-03-W3	φ80	あり	内蔵
DRL-04-C	φ80	あり	内蔵
DRL-05	φ80	なし	内蔵
DRL-05-W	φ80	なし	内蔵
DRL-05T	φ80	あり	内蔵
DRL-05T-W	φ80	あり	内蔵

※DRL-03-W3、DRL-05-W、DRL-05T-Wのみコントローラ2個入り

構成品

1) ライトケーブル
DRL-01、DRL-02、DRL-02-E
(質量49g, ランプ部直径18.5mm, ケーブル 1400 mm)
DRL-03-3、DRL-03-4、DRL-03-W3
(質量52g, ランプ部直径18.5mm, ケーブル 1400 mm)
DRL-04-C
(質量54g, ランプ部直径24.4mm, ケーブル 1400 mm)
DRL-05、DRL-05-W
(質量50g, ランプ部直径19.5mm, ケーブル 1400 mm)
DRL-05T、DRL-05T-W
(質量53g, ランプ部直径19.5mm, ケーブル 1400 mm)

2)コントローラ
DRL-01:(質量240g, H 97mm×W 64mm×D 26mm)
DRL-02:(質量170g, H95mm×W 60mm×D 26mm)
DRL-02-E:(質量70g, H95mm×W 60mm×D 26mm)
DRL-03-3、DRL-03-4、DRL-03-W3、DRL-04-C、
DRL-05、DRL-05-W、DRL-05T、DRL-05T-W:
(質量180g, H95mm×W 60mm×D 26mm)

3)充電器
DRL-01 用:(質量152g, H 37mm×W 102mm×D 44mm,ケーブル全長 1700mm)
DRL-02 、DRL-02-E 、DRL-03-3 、DRL-03-4 、DRL-03-W3 、DRL-04-C、DRL-05、DRL-05-W、DRL-05T、DRL-05T-W 用:(質量110g, H 37mm×W 70mm×D40mm,ケーブル全長 1520mm)

付属品
マウントブロック
延長充電ケーブル(DRL-02、DRL-02-E、DRL-03-3、DRL-03-4、DRL-03-W3 、DRL-04-C 、DRL-05 、DRL-05-W 、DRL-05T 、DRL-05T-W 用)

電気的定格等
定格電圧:100-240V
周波数: 50/60Hz
電源入力:(DRL-01) 30VA
(DRL-02 、DRL-02-E 、DRL-03-3 、DRL-03-4 、DRL-03-W3 、DRL-04-C 、DRL-05 、DRL-05-W 、DRL-05T、DRL-05T-W) 10VA
電撃に対する保護の形式:クラスⅡ/内部電源
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF 型
バッテリー:リチウムイオン電池,
(DRL-01) 7.4 V/ 2,400 mAh
(DRL-02 、DRL-02-E 、DRL-03-3 、DRL-03-4 、DRL-03-W3 、DRL-04-C 、DRL-05 、DRL-05-W 、DRL-05T、DRL-05T-W) 7.2 V/ 2,400 mAh

充電時間
DRL-01: 約3時間
DRL-02、DRL-02-E、DRL-03-3、DRL-03-4、DRL-03-W3、DRL-04-C、DRL-05、DRL-05-W、DRL-05T、DRL-05T-W:約5時間30分

本製品には取扱説明書がありますので、必ず参照してください。

添付文書管理番号 300-2-048-07

バッテリー駆動時間（新品時）

	DRL-01
Low	約17時間
Med	約10時間
High	約7時間

	DRL-02	DRL-03	DRL-04
LOW	約18時間30分	約18時間30分	約18時間30分
1	約11時間	約11時間	約11時間
2	約8時間	約8時間	約8時間
3	約6時間30分	約6時間30分	約6時間30分
TURBO	－	約3時間30分	約3時間30分

	DRL-05	DRL-05T
LOW	約18時間30分	約18時間30分
1	約11時間	約11時間
2	約8時間	約8時間
3	約5時間50分	約5時間50分
TURBO	－	約3時間30分

【使用目的又は効果】

本品は手術時に手術者の頭部に装着し、視野を直接照明する照明器である。バッテリーパックよりケーブルを介して電源供給を受け作動する照明器で、双眼ルーペ又はバンドに取り付けて使用する。

【使用方法等】

1. バッテリーの充電
   1)アダプタを充電器に取り付ける。
   2) 充電プラグをコントローラの充電用ソケットに差し込み、アダプタを電源コンセントに差し込む。
   3) 充電が開始され、充電ランプが点灯する。
   4) (DRL-01)充電が完了するとランプはグリーンに変わり、充電器はメンテナンスモードに切り替わる。
   (DRL-02、DRL-02-E、DRL-03-3、DRL-03-4、DRL-03-W3、DRL-04-C、DRL-05、DRL-05-W、DRL-05T、DRL-05T-W) 充電が完了するとランプが消える。

2. 使用前の準備
   1) 双眼ルーペのフレームのブリッジ又はバンドの前方部にライトケーブルのライト部分が正面を向くように取付け、取付け用クリップのネジを締めて固定する。
   2) 双眼ルーペのフレーム又はバンドとライト部の位置を調整する。
   3) ガウンクリップを着衣に付け、ケーブルが視界や作業の妨げにならないようにする。
   4) ライトケーブルのプラグをコントローラのケーブルソケットに接続する。
   5) コントローラの背面にあるクリップを着衣に挟むか、ポケットに入れる。

3. 使用方法
   1) 電源スイッチをONにしてライトを点灯させる。
   2) ライトの照射角度、範囲を調整する。
   3) 光量調節スイッチで光量を調節する。
   4) 使用中、バッテリーの使用時間が残り5分ほどになると、コントローラのブザーが鳴る。(光量によってブザーが鳴り始める時間は異なる。)
   5) 連続して使用する場合は、電源コンセントに接続した充電器と接続して使用する。
   6) 使用後は、電源スイッチをOFFにしてライトを消灯させる。

4. 組み合わせて使用する医療機器
   「双眼ルーペ 届出番号 13B1X00168000047」のフレームとヘッドバンドと併用できる。

5. 付属品の取付け方法と使用方法
   ・マウントブロック:併用する双眼ルーペのフレームのブリッジ部分にマウントブロック取付けネジで水平に固定させる。ライトケーブルの取付けクリップを固定する。
   ・マウントブロック取付けネジ:併用する双眼ルーペのフレームのブリッジ部分にマウントブロックを固定して使用する。
   ・スパイラルテンプルクリップ:併用する双眼ルーペのテンプルアームに沿わせたケーブルを巻き付けて固定する。
   ・延長充電ケーブル:コントローラの充電用ソケットに差し込み、充電器のプラグとつないで使用する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. ご使用前に必ず以下の点検を行い、破損や異常がないことを確認してください。
   ・ネジおよび接合部のゆるみ、ぐらつきがないこと
   ・ライトケーブルのレンズ押さえ環にゆるみがないこと
   ・スイッチの接触状態に異常がないこと
2. 機器を改造しないでください。
3. 精密な照明機器であるため乱暴で粗雑な扱いを避け、丁寧に取り扱ってください。
4. 破損の原因になるため、バッテリーおよび充電器は専用のものを用いてください。
5. バッテリーおよび充電器に異常過熱、発煙、発火、異臭または異音がする場合、またはその他の異常があると判断した場合には、直ちに使用を中止し電源を切ること。この場合、再度使用せずすぐに製造販売業者に返却すること。

＜相互作用(併用に関すること)＞

併用禁忌(併用しないこと)

併用不可のライトケーブル、コントローラの組み合わせで使用しないこと。「下表参照」

[ライトケーブルの発熱で、火傷の恐れがある]

		ライトケーブル	
		DRL-01,02用	DRL-05用
コントローラ	DRL-01,02用	○	○ (※注1)
	DRL-05用	×	○

		ライトケーブル	
		DRL-03,04用	DRL-05T用
コントローラ	DRL-03,04用	○	○ (※注2)
	DRL-05T用	×	○

○:併用可能、×:併用不可

※注1:照度はDRL-02相当となります。
※注2:照度はDRL-03相当となります。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本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。
- 本品は耐水性ではありません。水や滅菌水、超音波洗浄液に浸さないでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者名: 日本エー・シー・ピー株式会社
電話番号 :042－497－9191

製造業者名:東明テクノロジー株式会社